

Maisons-Alfort, le 11 mars 2020

Conclusions de l'évaluation*
relatives à une demande de dérogation aux dispositions des articles 2 et 3 de
l'arrêté du 28 novembre 2003¹
pour un emploi autorisé durant la floraison ou pendant la période de production
d'excédents pour la préparation OVIPHYT
à base d'huile de paraffine (N° CAS 8042-47-5)
de la société COMPTOIR COMMERCIAL DES LUBRIFIANTS

PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société COMPTOIR COMMERCIAL DES LUBRIFIANTS, relatif à une demande de dérogation aux dispositions des articles 2 et 3 de l'arrêté du 28 novembre 2003¹ pour un emploi autorisé durant la floraison ou pendant la période de production d'excédents, pour la préparation OVIPHYT (AMM² n° 9300504 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation OVIPHYT est un insecticide et un acaricide à base de 817 g/L d'huile de paraffine (N° CAS 8042-47-5)^{3,4}, se présentant sous la forme de concentré émulsionnable (EC), appliquée en pulvérisation. Les usages autorisés concernés par la demande de dérogation sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009⁵, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁶.

Après évaluation de la demande, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

* Annulent et remplacent les conclusions de l'évaluation du 31/01/2020.

¹ Arrêté du 28 novembre 2003 relatif aux conditions d'utilisation des insecticides et acaricides à usage agricole en vue de protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs ((Modifié par Décret n°2006-1177 du 22 septembre 2006 - art. 12 (V) JORF 23 septembre 2006).

² Autorisation de Mise sur le Marché

³ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

⁴ Conforme aux critères de pureté de la pharmacopée européenne 6.0.

⁵ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

⁶ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

EVALUATION DE LA PERTINENCE D'UN TRAITEMENT PENDANT LA PERIODE DE FLORAISON OU DE PRODUCTION D'EXSUDATS

Un traitement pendant la période de floraison peut être considéré comme pertinent si la culture nécessite un traitement afin de se prémunir des effets d'un ravageur intervenant pendant la floraison ou la production d'exsudats, ou si la protection de la culture nécessite des applications répétées durant une période qui englobe la période de floraison ou la production d'exsudats, sans qu'une interruption des traitements pendant cette période soit possible.

Un traitement pour prévenir la culture d'un ravageur cible et non producteur d'exsudats peut s'avérer nécessaire en période de production d'exsudats lorsqu'il y a présence simultanée d'un autre ravageur producteur d'exsudats.

Dans le cas de la préparation OVIPHYT, un examen détaillé du positionnement des usages a conduit à identifier que, pour les usages pommier et prunier, la demande d'une dérogation pour un emploi autorisé durant la floraison de la préparation OVIPHYT n'est pas jugée pertinente sur le plan agronomique, le stade floraison n'étant pas inclus dans les stades BBCH revendiqués.

Pour les autres usages, la demande d'une dérogation pour un emploi autorisé durant la floraison ou pendant la période de production d'exsudats, de la préparation OVIPHYT, a été jugée pertinente sur le plan agronomique en raison d'une application positionnée en période de floraison ou de production d'exsudats.

EVALUATION DES RISQUES POUR LES INSECTES POLLINISATEURS POSES PAR LE TRAITEMENT PENDANT LA PERIODE DE FLORAISON OU DE PRODUCTION D'EXSUDATS

En se basant sur les données évaluées dans le cadre de l'évaluation européenne de la substance active et dans le cadre de cette demande, présentées dans le registration report, aucun impact inacceptable sur les larves, le comportement des abeilles, la survie et le développement des colonies n'est attendu, aux doses revendiquées en France, pour deux applications maximum, durant la floraison et/ou en période de production d'exsudats à condition d'appliquer la préparation OVIPHYT en dehors de la présence des abeilles.

CONCLUSIONS

I. Résultat de l'évaluation relative à la demande de dérogation pour un emploi autorisé durant la floraison ou pendant la période de production d'exsudats de la préparation OVIPHYT (arrêté du 28 novembre 2003)

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁷)	Conditions d'utilisation selon l'arrêté du 28 novembre 2003 (d)
12053101*Agrumes * Trait. parties aériennes *cochenilles	20 L/ha (2 L/hL)	2	14 jours	-	1 jour	EX
12203118*Cerisier* Trait. parties aériennes*Stad. Hivern. Ravageurs	20 L/ha (2 L/hL)	1	-	-	3 jours	EX
12553145*Pêcher*Trt Part.Aer.*Stad. Hivern. Ravageurs	20 L/ha (2 L/hL)	1	-	-	3 jours	EX
15653401*Pomme de terre*Trait. parties aériennes *virus non persistants	15 L/ha	10	7 jours	BBCH 10-49	1 jour	FL 2 applications maximum
12603134*Pommier* Trait. parties aériennes *acariens et phytopotes	20 L/ha (2 L/hL)	1	-	-	1 jour	EX uniquement (FL non pertinent)
12603123*Pommier*Trt Part.Aer.*Stad. Hivern. Ravageurs	20 L/ha (2 L/hL)	1	-	-	3 jours	EX
12653121* Prunier * Trait. parties aériennes *acariens et phytopotes	20 L/ha (2 L/hL)	1	-	-	1 jour	EX uniquement (FL non pertinent)
12653123*Prunier*Trt Part.Aer.*Stad. Hivern. Ravageurs	20 L/ha (2 L/hL)	1	-	-	3 jours	EX
00128028*Tabac*Trait. parties aériennes*virus non persistants	15 L/ha	10	7 jours	BBCH 10-59	1 jour	EX 2 applications maximum
14053107*Arbres et arbustes* trait. parties aériennes*acariens et phytopotes	20 L/ha (2 L/hL)	1	-	-	NA	EX / FL
14053101*Arbres et arbustes * Trait. parties aériennes *cochenilles	20 L/ha (2 L/hL)	1	-	-	NA	EX / FL
14053105*Arbres et arbustes *Trait. parties aériennes *pucerons	20 L/ha (2 L/hL)	1	-	-	NA	EX / FL
17303101*Rosier* Trait. parties aériennes *acariens	20 L/ha (2 L/hL)	1	-	-	NA	EX / FL
00502035 Arbres et arbustes * Trait. parties aériennes * Acariens galligènes	20 L/ha (2 L/hL)	1	-	-	NA	EX / FL

⁷ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁷)	Conditions d'utilisation selon l'arrêté du 28 novembre 2003 (d)
01002019 Arbres et arbustes * Trait. parties aériennes * Aleurodes	20 L/ha (2 L/hL)	1	-	-	NA	EX / FL
00502025 Arbres et arbustes * Trait. parties aériennes * Cicadelles, punaise et psylles	20 L/ha (2L/hL)	1	-	-	NA	EX / FL
00502031 Arbres et arbustes * Trait. parties aériennes * Psylles	20 L/ha (2 L/hL)	1	-	-	NA	EX / FL
0050230 Arbres et arbustes * Trait. parties aériennes * Pucerons galligènes laineux	20 L/ha (2 L/hL)	1	-	-	NA	EX / FL
14053110 Arbres et arbustes * Trait. parties aériennes * Punaises et tigres	20 L/ha (2 L/hL)	1	-	-	NA	EX / FL
14053102 Arbres et arbustes * Trait parties aériennes * chenilles phytophages (<i>Tenthredinidae</i> uniquement)	20 L/ha (2 L/hL)	1	-	-	NA	EX / FL
00502033 Arbres et arbustes * Trait. parties aériennes * Thrips	20 L/ha (2 L/hL)	1	-	-	NA	EX / FL
17403103 Cultures florales et plantes vertes* Trait. parties aériennes * Cochenilles	20 L/ha (2 L/hL)	1	-	-	NA	EX / FL
17403101 Cultures florales et plantes vertes* Trait. parties aériennes * Acariens	20 L/ha (2 L/hL)	1	-	-	NA	EX / FL
17403102 Cultures florales et plantes vertes* Trait. parties aériennes*Aleurodes	20 L/ha (2 L/hL)	1	-	-	NA	EX / FL
17403104 Cultures florales et plantes vertes * Trait. parties aériennes * Pucerons	20 L/ha (2 L/hL)	1	-	-	NA	EX / FL
00504032 Cultures florales et plantes vertes* Trait. parties aériennes*Virus non persistants	15 L/ha (1,5 L/hL)	6		-	NA	EX / FL 2 applications maximum
17403109 Cultures florales et plantes * Trait. parties aériennes * Cicadelles	20 L/ha (2 L/hL)	1	-	-	NA	EX / FL
17403106 Cultures florales et plantes* Trait. parties aériennes* Thrips	20 L/ha (2 L/hL)	1	-	-	NA	EX / FL
17303117 Rosier * Trait. parties aériennes*Aleurodes	20 L/ha (2 L/hL)	1	-	-	NA	EX / FL
17303104 Rosier * Trait. parties aériennes * Thrips	20 L/ha (2 L/hL)	1	-	-	NA	EX / FL
17303118 Rosier * Trait. parties aériennes * Cochenilles	20 L/ha (2 L/hL)	1	-	-	NA	EX / FL

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁷)	Conditions d'utilisation selon l'arrêté du 28 novembre 2003 (d)
17303108 Rosier * Trait. parties aériennes * Pucerons	20 L/ha (2 L/hL)	1	-	-	NA	EX / FL

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée ou bien qu'il n'a pas été possible de conclure avec les éléments disponibles. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 26 mars 2014 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 30 mars 2014.

(b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

(d) Conditions d'utilisation :

EX: pendant la période de production d'excédent en dehors de la présence des abeilles.

FL: pendant la période de floraison en dehors de la présence des abeilles.

FL/EX : pendant la période de floraison et pendant la période de production d'excédent en dehors de la présence des abeilles.

nEX : ne peut pas être utilisé durant la période de production d'excédent

II. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

Pour les usages pommes de terre :

- **SPE 8 :** Dangereux pour les abeilles. Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer pendant les périodes de production d'excédent. Emploi autorisé durant la floraison, en dehors de la présence d'abeilles pour 2 applications maximum.

Pour les usages agrumes, cerisiers, pêchers, pommiers, pruniers et tabac :

- **SPE 8 :** Dangereux pour les abeilles. Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison. Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes. Emploi autorisé au cours des périodes de production d'excédents, en dehors de la présence d'abeilles pour 2 applications maximum.

Pour les usages arbres et arbustes, cultures florales et rosiers :

- **SPE 8 :** Dangereux pour les abeilles. Emploi autorisé durant la floraison, et au cours des périodes de production d'excédents, en dehors de la présence des abeilles pour 2 applications maximum.

Les autres conditions d'emploi préconisées dans les précédentes évaluations ne sont pas modifiées.

Annexe 1

Usages autorisés de la préparation OVIPHYT concerné par la demande de dérogation aux dispositions des articles 2 et 3 de l'arrêté du 28 novembre 2003 pour un emploi autorisé durant la floraison ou pendant la période de production d'exsudats

Substance active	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
huile de paraffine (CAS 8042-47-5)	817 g/L	16340 g/ha

Usage(s)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)	Conditions d'utilisation selon l'arrêté du 28 novembre 2003
12053101*Agrumes * Trait. parties aériennes *cochenilles	20 L/ha (2 L/hL)	2	14 jours	-	1 jour	EX
12203118*Cerisier* Trait. parties aériennes*Stad. Hivern. Ravageurs	20 L/ha (2 L/hL)	1	-	-	3 jours	EX
12553145*Pêcher*Trt Part.Aer.*Stad. Hivern. Ravageurs	20 L/ha (2 L/hL)	1	-	-	3 jours	EX
15653401*Pomme de terre*Trait. parties aériennes *virus non persistants	15 L/ha	10	7 jours	BBCH 10-49	1 jour	FL
12603134*Pommier* Trait. parties aériennes *acariens et phytoptes	20 L/ha (2 L/hL)	1	-	-	1 jour	EX / FL
12603123*Pommier*Trt Part.Aer.*Stad. Hivern. Ravageurs	20 L/ha (2 L/hL)	1	-	-	3 jours	EX
12653121* Prunier * Trait. parties aériennes *acariens et phytoptes	20 L/ha (2 L/hL)	1	-	-	1 jour	EX / FL
12653123*Prunier*Trt Part.Aer.*Stad. Hivern. Ravageurs	20 L/ha (2 L/hL)	1	-	-	3 jours	EX
00128028*Tabac*Trait. parties aériennes*virus non persistants	15 L/ha	10	7 jours	BBCH 10-59	1 jour	EX
14053107*Arbres et arbustes* trait. parties aériennes*acariens et phytoptes	20 L/ha (2 L/hL)	1	-	-	NA	EX / FL
14053101*Arbres et arbustes * Trait. parties aériennes *cochenilles	20 L/ha (2 L/hL)	1	-	-	NA	EX / FL
14053105*Arbres et arbustes *Trait. parties aériennes *pucerons	20 L/ha (2 L/hL)	1	-	-	NA	EX / FL
17303101*Rosier* Trait. parties aériennes *acariens	20 L/ha (2 L/hL)	1	-	-	NA	EX / FL

Usage(s)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)	Conditions d'utilisation selon l'arrêté du 28 novembre 2003
00502035 Arbres et arbustes * Trait. parties aériennes * Acariens galligènes	20 L/ha (2 L/hL)	1	-	-	NA	EX / FL
01002019 Arbres et arbustes * Trait. parties aériennes * Aleurodes	20 L/ha (2 L/hL)	1	-	-	NA	EX / FL
00502025 Arbres et arbustes * Trait. parties aériennes * Cicadelles et cercopides	20 L/ha (2L/hl)	1	-	-	NA	EX / FL
00502031 Arbres et arbustes * Trait. parties aériennes * Psylles	20 L/ha (2 L/hL)	1	-	-	NA	EX / FL
0050230 Arbres et arbustes * Trait. parties aériennes * Pucerons galligènes laineux	20 L/ha (2 L/hL)	1	-	-	NA	EX / FL
14053110 Arbres et arbustes * Trait. parties aériennes * Tigres	20 L/ha (2 L/hL)	1	-	-	NA	EX / FL
14053102 Arbres et arbustes * Trait parties aériennes * chenilles phytophages (<i>Tenthredinidae</i> uniquement)	20 L/ha (2 L/hL)	1	-	-	NA	EX / FL
00502033 Arbres et arbustes * Trait. parties aériennes * Thrips	20 L/ha (2 L/hL)	1	-	-	NA	EX / FL
17403103 Cultures florales et plantes vertes* Trait. parties aériennes * Cochenilles	20 L/ha (2 L/hL)	1	-	-	NA	EX / FL
17403101 Cultures florales et plantes vertes* Trait. parties aériennes * Acariens	20 L/ha (2 L/hL)	1	-	-	NA	EX / FL
17403102 Cultures florales et plantes vertes* Trait. parties aériennes*Aleurodes	20 L/ha (2 L/hL)	1	-	-	NA	EX / FL
17403104 Cultures florales et plantes vertes * Trait. parties aériennes * Pucerons	20 L/ha (2 L/hL)	1	-	-	NA	EX / FL
00504032 Cultures florales et plantes vertes* Trait. parties aériennes*Virus non persistants	15 L/ha (1,5 L/hL)	6		-	NA	EX / FL
17403109 Cultures florales et plantes * Trait. parties aériennes * Cicadelles	20 L/ha (2 L/hL)	1	-	-	NA	EX / FL

Usage(s)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)	Conditions d'utilisation selon l'arrêté du 28 novembre 2003
17403106 Cultures florales et plantes* Trait. parties aériennes* Thrips	20 L/ha (2 L/hL)	1	-	-	NA	EX / FL
17303117 Rosier * Trait. parties aériennes* Aleurodes	20 L/ha (2 L/hL)	1	-	-	NA	EX / FL
17303104 Rosier * Trait. parties aériennes * Thrips	20 L/ha (2 L/hL)	1	-	-	NA	EX / FL
17303118 Rosier * Trait. parties aériennes * Cochenilles	20 L/ha (2 L/hL)	1	-	-	NA	EX / FL
17303108 Rosier * Trait. parties aériennes * Pucerons	20 L/ha (2 L/hL)	1	-	-	NA	EX / FL

EX: emploi autorisé pendant la période de production d'exsudat en dehors de la présence des abeilles.

FL: emploi autorisé pendant la période de floraison en dehors de la présence des abeilles.

FL/EX : emploi autorisé pendant la période de floraison et pendant la période de production d'exsudat en dehors de la présence des abeilles.