

Maisons-Alfort, le 13 février 2018

Conclusions de l'évaluation*
relatives à une demande de renouvellement d'autorisation et
d'extension d'usage majeur et d'extension d'usage mineur
pour la préparation OVIPHYT,
à base d'huile de paraffine,
de la société COMPTOIR COMMERCIAL DES LUBRIFIANTS
après approbation de la substance au titre du règlement (CE) n°1107/2009

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux. Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société COMPTOIR COMMERCIAL DES LUBRIFIANTS, relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour la préparation OVIPHYT (AMM¹ n° 9300504) après approbation de l'huile de paraffine au titre du règlement (CE) n°1107/2009².

Une demande d'extension d'usage majeur (n° 2012-2141) et une demande d'extension d'usage mineur (n° 2013-0429) ont été également prises en compte dans ces conclusions

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 pour un emploi par des utilisateurs professionnels. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

La préparation OVIPHYT dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n°9300504). En raison de l'approbation de l'huile de paraffine au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des conclusions européennes relatives à la substance active.

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.

* **Ces conclusions annulent et remplacent celles du 1^{er} décembre 2017.**

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² 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.

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.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale, la préparation OVIPHYT a été examinée par les autorités grecques [Etat Membre Rapporteur zonal], pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » des autorités grecques (en langue anglaise).

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit 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. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin des conclusions.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni le 7-8 décembre 2016, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

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, les commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation OVIPHYT ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Sur la base de l'évaluation européenne de l'huile de paraffine, la fixation de valeurs de référence¹ n'a pas été considérée comme nécessaire. En conséquence, et sur la base des informations disponibles, il n'est pas attendu de risques sanitaires pour les opérateurs⁷, les travailleurs⁸ et les personnes présentes⁹, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'huile de paraffine (CAS n° 8042-47-5) est incluse à l'Annexe IV du règlement (CE) n°396/2005¹⁰, qui regroupe les substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de Limite Maximale de Résidus (LMR)¹¹.

En accord avec les conclusions de l'EFSA (2008¹²), la fixation d'une DJA¹³ et d'une ARfD¹⁴ n'est pas considérée comme nécessaire.

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.

⁷ Opérateur/applicateur : personne participant à des activités en rapport avec l'application d'un produit phytopharmaceutique, telles que le mélange, le chargement, l'application, ou avec le nettoyage et l'entretien d'un équipement contenant un produit phytopharmaceutique. Ce peut être un professionnel ou un amateur.

⁸ Travailleur : toute personne qui, dans le cadre de son travail, pénètre dans une zone ayant préalablement été traitée avec un produit phytopharmaceutique ou manipulent une culture traitée avec un produit phytopharmaceutique.

⁹ Personne présente : personne se trouvant fortuitement dans un espace où un produit phytopharmaceutique est ou a été appliqué, ou dans un espace adjacent, à une fin autre que celle de travailler dans l'espace traité ou avec le produit traité.

¹⁰ Règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement Européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil.

¹¹ La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

Sur la base de l'ensemble de ces données, il n'est pas attendu de risques pour le consommateur en lien avec l'utilisation de la préparation OVIPHYT.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en huile de paraffine, liées à l'utilisation de la préparation OVIPHYT, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 et dans le document guide SANCO/221/2000¹⁵.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation OVIPHYT, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation OVIPHYT est considéré comme satisfaisant pour tous les usages revendiqués.

Le niveau de phytotoxicité de la préparation OVIPHYT est considéré comme négligeable pour les usages sur pommier, poirier et prunier.

Le niveau de phytotoxicité de la préparation OVIPHYT est considéré comme acceptable pour les usages sur pomme de terre et tabac et sur arbres et arbustes d'ornement. Des symptômes de phytotoxicité plus ou moins marqués peuvent être observés sur ces cultures, notamment des pertes de rendement sur tabac et pomme de terre et de fortes phytotoxicité sur plusieurs espèces d'arbustes.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité et la multiplication sont considérés comme négligeables pour l'ensemble des usages revendiqués à l'exception de l'usage pomme de terre/ tabac pour lesquelles une perte de rendement peut être observées dans des limites acceptables.

Le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes et sur les cultures adjacentes est considéré comme négligeable.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la substance huile de paraffine est considéré comme peu probable pour l'ensemble des usages revendiqués.

¹² EFSA (European Food Safety Authority), 2008. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance paraffin oil. EFSA Scientific Report (2008) 216, 15-59.

¹³ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

¹⁴ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

¹⁵ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. SANCO/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant. Ce tableau prend également en compte l'analyse des données de surveillance (annexe 3).

Les données relatives à la surveillance sont présentées en annexe 3, dans le cas des renouvellements d'autorisation après approbation de la substance active.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation OVIPHYT

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi (dose d'emploi)	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁶)	Conclusion (b)
Usages évalués dans le cadre de la demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché						
12053101*Agrumes * Trait. parties aériennes *cochenilles	20 L/ha (2 L/hL)	2	14 jours	-	1 jour	Conforme
15653401*Pomme de terre*Trait. parties aériennes *virus non persistants	15 L/ha	10	7 jours	BBCH ¹⁷ 10-49	1 jour	Conforme
12603134*Pommier* Trait. parties aériennes *acariens et phytoptes	20 L/ha (2 L/hL)	1	-	-	1 jour	Conforme
12653121* Prunier * Trait. parties aériennes *acariens et phytoptes	20 L/ha (2 L/hL)	1	-	-	1 jour	Conforme
00128028*Tabac*Trait. parties aériennes*virus non persistants	15 L/ha	10	7 jours	BBCH 10-59	1 jour	Conforme
11013113*Traitements généraux* Trait. parties aériennes *stade hivernant des ravageurs Portée des usages : Arboriculture fruitière	20 L/ha (2 L/hL)	1	-	Hiver	1 jour	Conforme

¹⁶ 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).

¹⁷ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi (dose d'emploi)	Nombre maximal d'applica- tions (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁶)	Conclusion (b)
Usages évalués dans le cadre de la demande d'extension d'usage majeur						
14053107*Arbres et arbustes* trait. parties aériennes*acariens et phytoptes	20 L/ha (2 L/hL)	1	-	-	NA	Conforme
14053101*Arbres et arbustes * Trait. parties aériennes *cochenilles	20 L/ha (2 L/hL)	1	-	-	NA	Conforme
14053105*Arbres et arbustes *Trait. parties aériennes *pucerons	20 L/ha (2 L/hL)	1	-	-	NA	Conforme
17303101*Rosier* Trait. parties aériennes *acariens	20 L/ha (2 L/hL)	1	-	-	NA	Conforme
Usages évalués dans le cadre de la demande d'extension d'usage mineur						
00502035 Arbres et arbustes * Trait. parties aériennes * Acariens galligènes	20 L/ha (2 L/hL)	1	-	-	NA	Conforme
01002019 Arbres et arbustes * Trait. parties aériennes * Aleurodes	20 L/ha (2 L/hL)	1	-	-	NA	Conforme
00502025 Arbres et arbustes * Trait. parties aériennes * Cicadelles, punaise et psylles	20 L/ha (2L/hl)	1	-	-	NA	Conforme
00502031 Arbres et arbustes * Trait. parties aériennes * Psylles	20 L/ha (2 L/hL)	1	-	-	NA	Conforme
0050230 Arbres et arbustes * Trait. parties aériennes * Pucerons galligènes laineux	20 L/ha (2 L/hL)	1	-	-	NA	Conforme
14053110 Arbres et arbustes * Trait. parties aériennes * Tigres	20 L/ha (2 L/hL)	1	-	-	NA	Conforme

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi (dose d'emploi)	Nombre maximal d'applica- tions (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁶)	Conclusion (b)
14053102 Arbres et arbustes * Trait parties aériennes * chenilles phytophages (<i>Tenthredinidae</i> uniquement)	20 L/ha (2 L/hL)	1	-	-	NA	Conforme
00502033 Arbres et arbustes * Trait. parties aériennes * Thrips	20 L/ha (2 L/hL)	1	-	-	NA	Conforme
17403103 Cultures florales et plantes vertes* Trait. parties aériennes * Cochenilles	20 L/ha (2 L/hL)	1	-	-	NA	Conforme
17403101 Cultures florales et plantes vertes* Trait. parties aériennes * Acariens	20 L/ha (2 L/hL)	1	-	-	NA	Conforme
17403102 Cultures florales et plantes vertes* Trait. parties aériennes*Aleurodes	20 L/ha (2 L/hL)	1	-	-	NA	Conforme
17403104 Cultures florales et plantes vertes * Trait. parties aériennes * Pucerons	20 L/ha (2 L/hL)	1	-	-	NA	Conforme
00504032 Cultures florales et plantes vertes* Trait. parties aériennes*Virus non persistants	15 L/ha (1,5 L/hL)	6		-	NA	Conforme
17403109 Cultures florales et plantes * Trait. parties aériennes * Cicadelles	20 L/ha (2 L/hL)	1	-	-	NA	Conforme
17403106 Cultures florales et plantes* Trait. parties aériennes* Thrips	20 L/ha (2 L/hL)	1	-	-	NA	Conforme
17303117 Rosier * Trait. parties aériennes*Aleurodes	20 L/ha (2 L/hL)	1	-	-	NA	Conforme
17303104 Rosier * Trait. parties aériennes * Thrips	20 L/ha (2 L/hL)	1	-	-	NA	Conforme

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi (dose d'emploi)	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁶)	Conclusion (b)
17303118 Rosier * Trait. parties aériennes * Cochenilles	20 L/ha (2 L/hL)	1	-	-	NA	Conforme
17303108 Rosier * Trait. parties aériennes * Pucerons	20 L/ha (2 L/hL)	1	-	-	NA	Conforme

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 maximal pour un cycle cultural par an et par parcelle, à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi.

(d) Sur la base d'un volume maximal de bouillie de 1000 L/ha.

II. Classification de la préparation OVIPHYT

La classification figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché de la préparation est actualisée.

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁸	
Catégorie	Code H
Danger par aspiration, catégorie 1	H304 Peut-être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Cette classification doit être prise en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

La classification de la substance active est rappelée en annexe 2.

III. 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.

¹⁸ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

- **Pour l'opérateur¹⁹**, porter :
 - Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - **pendant l'application**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
 - Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - **pendant l'application**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

¹⁹ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance (plein champ)
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;OU
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - **pendant l'application : sans contact intense avec la végétation**
 - Culture basse (< 50 cm)**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Culture haute (> 50 cm)**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - **pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;OU
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- **Pour le travailleur²⁰**, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

²⁰ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- **Délai de rentrée**²¹ : 6 heures en cohérence avec l'arrêté²² du 4 mai 2017.
- **SP 1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²³ de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur pomme de terre et tabac.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur arboriculture, arbres et arbustes, cultures florales, plantes vertes et rosier.
- **SPe 8** : Dangereux pour les abeilles. Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison et les périodes de production d'exsudats. Ne pas utiliser en présence d'abeilles. Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes.

Limites maximales de résidus : Aucune LMR n'est nécessaire pour l'huile de paraffine (N°CAS 8042-47-5).

- **Délai(s) avant récolte**²⁴ : En accord avec les lignes directrices européennes²⁵, un délai avant récolte de 1 jour est proposé pour l'ensemble des usages destinés à l'alimentation.
- **Autres conditions d'emploi** :
 - o Agiter avant et durant l'application
 - o L'huile de paraffine (N°CAS 8042-47-5) doit respecter la pureté indiquée dans la pharmacopée européenne 6.0

Recommandations de la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés pour réduire les expositions

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI²⁶ doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

²¹ Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

²² Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, JORF du 7 Mai 2017.

²³ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau (correspondant pour les cours d'eau –en dehors des périodes de crues– à la limite de leur lit mineur) et ne pouvant recevoir aucune application directe, par pulvérisation ou poudrage.

²⁴ 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).

²⁵ EC (European Commission), 1997:. Appendix I. Calculation of maximum residue level and safety intervals. 7039/VI/95. As amended by the document: classes to be used for the setting of EU pesticide maximum residue levels (MRLs). SANCO 10634/2010. Available online:

http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/guidance_documents/docs/app-i.pdf

²⁶ EPI : équipement de protection individuelle

Commentaires sur les préconisations agronomiques

Il conviendrait de signaler qu'un risque de phytotoxicité existe sur tabac et pomme de terre et sur *Alnus glutinosa*, *Salix purpurea*, *Koeleria paniculata*, *Calathea zebrina*, *Callicarpa bodinieri*, *Cryptomeria japonica*, *Ginkgo biloba*, *Sequoiadendron giganteum*, *Weigela florida*.

Emballages

- Bidons en PEHD (5 L, 20 L)
- Cuves en PEHD (215 L, 1000 L)

IV. Données post-autorisation

Les éléments mentionnés, pour information, dans la liste ci-dessous, concernent exclusivement les sections pour lesquelles l'usage revendiqué pourrait être considéré comme conforme, le cas échéant dans des conditions d'emploi adaptées. Les données qui permettraient éventuellement de conduire à la conformité d'un usage indiqué comme « non conforme » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir dans un délai de 12 mois :

- Les tests de stabilité de l'émulsion et de pulvérisation à la concentration maximale d'utilisation (7.5% v/v).

V. Données de surveillance

Tout incident au niveau des colonies d'abeilles en relation avec une application de la préparation OVIPHYT doit être signalé auprès des autorités compétentes.

VI. Données identifiées comme manquantes sur la substance active

Les données qui ont été identifiées comme manquantes dans le cadre de l'évaluation européenne sont détaillées dans les conclusions de l'EFSA²⁷.

²⁷ Conclusion on pesticide peer review of the pesticide risk assessment of the active substance paraffin oils Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance paraffin oil (CAS 8042-47-5, chain lengths C18-C30, reliable boiling point range not available); EFSA Scientific Report (2008) 219, 1-61.

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation OVIPHYT**

Substance(s) active(s)	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) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
Usages revendiqués dans le cadre de la demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché					
12053101*Agrumes * Traitement des parties aériennes*cochenilles	20 L/ha (2 L/hl)	2	14 jours	Toute l'année	0 jour
15653401*Pomme de terre * Traitement des parties aériennes*virus non persistants	15 L/ha	10	7 jours	BBCH 10-13/ BBCH 49	0 jour
12603134*Pommier* Traitement des parties aériennes*acariens et phytophtes	20 L/ha (2L/hl)	1	-	BBCH 53-57	0 jour
12653101* Prunier* Traitement des parties aériennes*acariens et phytophtes	20 L/ha (2L/hl)	1	-	BBCH 53-57	0 jour
00128028*Tabac* Traitement des parties aériennes*virus non persistants	15 L/ha	10	7 jours	BBCH 10-59	0 jour
11013113*Traitements généraux* Traitement des parties aériennes*stade hivernant des ravageurs Sur tout arbre fruitier	20 L/ha (2L/hl)	1	-	Hiver	0 jour
Usages revendiqués dans le cadre de la demande d'extension d'usage majeur					
14053107*Arbres et arbustes d'ornement*Traitement des parties aériennes*acariens	20 L/ha (2L/hl)	1	-	Toute l'année	NA
140553101*Arbres et arbustes d'ornement* Traitement des parties aériennes*cochenilles	20 L/ha (2L/hl)	1	-	Toute l'année	NA
14053105*Arbres et arbustes d'ornement* Traitement des parties aériennes*puccerons	20 L/ha (2L/hl)	1	-	Toute l'année	NA
17303101*Rosier* Traitement des parties aériennes*acariens	20 L/ha (2L/hl)	1	-	Toute l'année	NA
Usage revendiqué dans le cadre de la demande d'extension s'usage mineur					
0050235 Arbres et arbustes * Traitement des parties aériennes * Acariens galligènes	20 L/ha (2L/hl)	1	-	Toute l'année	NA

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
01002019 Arbres et arbustes * Traitement des parties aériennes * Aleurodes	20 L/ha (2L/hl)	1	-	Toute l'année	NA
00502025 Arbres et arbustes * Traitement des parties aériennes * Cicadelles, punaise et psylles	20 L/ha (2L/hl)	1	-	Toute l'année	NA
0502031 Arbres et arbustes * Traitement des parties aériennes * Psylles	20 L/ha (2L/hl)	1	-	Toute l'année	NA
0050230 Arbres et arbustes * Traitement des parties aériennes * Pucerons galligènes laineux	20 L/ha (2L/hl)	1	-	Toute l'année	NA
14053110 Arbres et arbustes * Traitement des parties aériennes * Tigres	20 L/ha (2L/hl)	1	-	Toute l'année	NA
14053102 Arbres et arbustes * Traitement des parties aériennes * Cochenilles phytophages (demande limitée à 1 TENTF : Tenthredinidae)	20 L/ha (2L/hl)	1	-	Toute l'année	NA
00502033 Arbres et arbustes * Traitement des parties aériennes * Trips	20 L/ha (2L/hl)	1	-	Toute l'année	NA
17403103 Cultures florales et plantes vertes* Traitement des parties aériennes * Cochenilles	20 L/ha (2L/hl)	1	-	Toute l'année	NA
17403101 Cultures florales et plantes vertes* Traitement des parties aériennes * Acariens	20 L/ha (2L/hl)	1	-	Toute l'année	NA
17403102 Cultures florales et plantes * Traitement des parties aériennes* Aleurodes	20 L/ha (2L/hl)	1	-	Toute l'année	NA
17403104 Cultures florales et plantes * Traitement des parties aériennes * Pucerons	20 L/ha (2L/hl)	1	-	Toute l'année	NA
00504032 Cultures florales et plantes vertes * Traitement des parties aériennes* Virus non persistants	15 L/ha (1,5L/hl)	6		Toute l'année	NA
17403109 Cultures florales et plantes * Traitement des parties aériennes * Cicadelles	20 L/ha (2L/hl)	1	-	Toute l'année	NA
17403106 Cultures florales et plantes* Traitement des parties aériennes* Trips	20 L/ha (2L/hl)	1	-	Toute l'année	NA
17303117 Rosier * Traitement des parties aériennes* Aleurodes	20 L/ha (2L/hl)	1	-	Toute l'année	NA
17303104 Rosier * traitement des parties aériennes * Trips	20 L/ha (2L/hl)	1	-	Toute l'année	NA

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
17303118 Rosier * Traitement des parties aériennes * Cochenilles	20 L/ha (2L/hl)	1	-	Toute l'année	NA
17303108 Rosier * Traitement des parties aériennes * Pucerons	20 L/ha (2L/hl)	1	-	Toute l'année	NA

Annexe 2
Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁸	
	Catégorie	Code H
Huile de paraffine (a) (CAS n° 8042-47-5) (Anses 2016)	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

- (a) La classification cancérogène ne s'applique pas à cette huile de paraffine en accord avec la note N du règlement (CE) n°1272/2008, de plus cette huile est conforme aux critères de la pharmacopée européenne 6.0.

²⁸ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

Annexe 3

Données relatives à la surveillance (renouvellement d'autorisation après approbation de la substance active)

DONNEES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE RELATIVES AUX PREPARATIONS PHYTOPHARMACEUTIQUES A BASE D'HUILE DE PARAFFINE

La base Phyt'Attitude contient, sur la période 1997-2012, un signalement d'événement indésirable survenu lors de manipulation et contact avec une préparation à base d'huile de paraffine, avec co-exposition à deux autres préparations phytopharmaceutiques, d'imputabilité²⁹ cotée plausible. Le sujet présentait un prurit au niveau des avant-bras, régressant spontanément et récidivant à chaque nouvelle exposition, lors de l'application manuelle de la bouillie sur vigne, sans EPI. Le sujet était également exposé à deux préparations herbicides dont la responsabilité dans la survenue de cette réaction cutanée a été cotée plausible.

DONNEES DE SURVEILLANCE DANS LES EAUX DE SURFACES, LES EAUX SOUTERRAINES ET L'AIR

Qualité des eaux souterraines et superficielles :

Aucune donnée validée pour cette substance n'est présente dans la base de données ADES (portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines) concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, aucune donnée pour cette substance n'est présente dans la base de données SOeS³⁰.

Qualité de l'air :

Cette substance n'est pas présente dans les programmes de surveillance initiés par les différentes AASQA³¹ (ORP 2010³²).

Il convient de souligner que les données figurant dans les banques nationales ADES et SOeS ainsi que celles produites par les différentes AASQA résultent de mesures effectuées sur des périodes variables. Ces données de contamination environnementale reflètent l'impact de l'ensemble des usages pour des préparations contenant la substance active. Elles présentent l'intérêt de mesures en conditions réelles, complémentaires des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation *a priori*. Bien que les stratégies d'échantillonnage et les méthodes d'analyse puissent différer d'une série de mesures à une autre (et de celles préconisées dans le cadre de ce dossier), l'ensemble des données peut collectivement être indicateur d'une présence dans l'environnement.

Il est estimé que les éléments rapportés ne nécessitent pas l'ajout de recommandations spécifiques supplémentaires à celles indiquées dans la rubrique « Conditions d'emploi » des conclusions de l'évaluation.

Il est rappelé qu'en l'absence de respect de ces conditions d'emploi, l'utilisation de la préparation peut induire des effets néfastes sur l'environnement.

²⁹ Une imputabilité est attribuée à chaque couple produit/trouble-symptôme ; l'imputabilité globale du dossier correspond à la plus forte imputabilité attribuée. Elle est cotée de 10 à 14 : exclu, douteux, plausible, vraisemblable, très vraisemblable.

³⁰ SOeS: Service de l'Observation et des Statistiques

³¹ Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air

³² ORP (2010): Recommandations et perspectives pour une surveillance nationale de la contamination de l'air par les pesticides. Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP). Rapport scientifique. Octobre 2010.