

Maisons-Alfort, le 31 janvier 2020

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'extension d'usage mineur
pour la préparation OVIPHYT à base d'huile de paraffine (N° CAS 8042-47-5)
de la société COMPTOIR COMMERCIAL DES LUBRIFIANTS

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 d'extension d'usage mineur pour la préparation OVIPHYT (AMM¹ 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)^{2,3}, se présentant sous la forme de concentré émulsionnable (EC), appliquée en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

La préparation OVIPHYT a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché (conclusions de la Direction d'Evaluation de produits Réglementés du 13 février 2018).

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°1107/2009⁴, 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, 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°546/2011⁵. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

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

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² 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.

³ Conforme aux critères de pureté de la pharmacopée européenne 6.0

⁴ 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.

⁵ 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 :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation OVIPHYT, les méthodes d'analyse et l'estimation des expositions pour les consommateurs, liées à l'utilisation de la préparation OVIPHYT pour l'usage revendiqué, sont couvertes par l'évaluation réalisée précédemment (conclusions n°2012-2140, 2012-2141 et 2013-0429 de la DEPR du 13 février 2018) et sont considérées comme conformes.

Sur la base de l'évaluation européenne de la substance active, la fixation de valeurs de référence 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 opérateurs⁶, les personnes présentes⁶, les résidents⁶ et les travailleurs⁶, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active, liées à l'utilisation de la préparation OVIPHYT, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011⁷.

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.

Pour les macro-organismes du sol, en l'absence de donnée de toxicité chronique de la préparation pour l'acarien prédateur (*Hypoaspis aculeifer*), requise par le règlement (UE) 284/2013, il n'est pas possible de finaliser les risques pour ce groupe d'organismes pour l'usage revendiqué.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation OVIPHYT est considéré comme satisfaisant pour l'usage revendiqué.

Le niveau de phytotoxicité de la préparation OVIPHYT est considéré comme négligeable pour l'usage revendiqué.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, le processus de vinification, la multiplication et les cultures adjacentes sont considérés comme négligeables.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de l'huile de paraffine est considérée comme très faible.

⁶ Règlement (UE) N° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

⁷ 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.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une extension d'usage mineur de la préparation OVIPHYT

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 (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁸)	Conclusion (b)	Conditions d'utilisation selon l'arrêté du 28 novembre 2003 (d)
12703105 – Vigne*Trt Part. Aer.*Stad. Hivern. Ravageurs	10 L/ha	2 (printemps et automne)	BBCH ⁹ 91-11	F	Non finalisé (macro-organismes du sol)	EX

Les lignes grises dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou bien que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée. 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.

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

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

Un traitement pendant la période de floraison ou de production d'excédent 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'excédent, ou si la protection de la culture nécessite des applications répétées durant une période qui englobe la période de floraison ou la production d'excédent, sans qu'une interruption des traitements pendant cette période soit possible.

Pour l'usage sur vigne, la demande d'une dérogation pour un emploi autorisé pendant la période de production d'excédent, de la préparation OVIPHYT, a été jugée pertinente sur le plan agronomique en raison d'une application positionnée en période de production d'excédent (en particulier produits par des cochenilles).

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

En se basant sur les données évaluées dans le cadre de l'évaluation européenne de la substance active et dans le cadre de la demande de dérogation pour un emploi autorisé durant la floraison et/ou pendant la période de production d'excédent (dossier N° 2018-3896), aucun impact inacceptable sur les larves, le comportement des abeilles, la survie et le développement des colonies n'est attendu pour l'usage sur vigne, à la dose revendiquée en France pour 2

⁸ 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).

⁹ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

applications maximum, en période de production d'excédents à condition d'appliquer la préparation OVIPHYT en dehors de la présence des abeilles.

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.

- **SPE 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour l'usage sur vigne.
- **SPE 3** : Pour protéger les arthropodes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour l'usage sur vigne.

Pour les usages sur vigne :

- **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 sur vigne au cours des périodes de production d'excédents, en dehors de la présence d'abeilles pour 2 applications maximum. Ne pas utiliser en présence d'abeilles.

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

Il convient au demandeur de se conformer à la norme applicable sur les EPI de type vestimentaire (ISO EN 27065¹⁰).

¹⁰ ISO (Novembre 2017) EN ISO 27065:2017 Habillement de protection — Exigences de performance pour les vêtements de protection portés par les opérateurs appliquant des pesticides et pour les travailleurs de rentrée.

ISO, 2017. Habillement de protection – Exigences de performance pour les vêtements de protection portés par les opérateurs appliquant des pesticides et pour les travailleurs de rentrée. NF EN ISO 27065, 18 p.

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une extension d'usage mineur 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	16 340 g sa/ha/an

Usage(s) correspondant au catalogue des usages vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)	Conditions d'utilisation selon l'arrêté du 28 novembre 2003
12703105 – Vigne*Trt Part. Aer.*Stad. Hivern. Ravageurs	10 L/ha	2 (printemps et automne)	BBCH 91-11	F	EX

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