

Maisons-Alfort, le 22/12/2020

Conclusions de l'évaluation*
relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour un emploi par des utilisateurs non professionnels
pour le produit PREV-GARD
à base d'huile essentielle d'orange
de la société ORO AGRI INTERNATIONAL LTD

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 ORO AGRI INTERNATIONAL LTD, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit PREV-GARD pour un emploi par des utilisateurs non professionnels.

Le produit PREV-GARD est un insecticide et acaricide à base de 60 g/L d'huile essentielle d'orange¹ se présentant sous la forme d'une microémulsion, appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés.

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

La composition du produit acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (Review Report et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011³. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

* Annulent et remplacent les conclusions de l'évaluation du 01/07/2020

¹ Règlement d'exécution (UE) n° 1165/2013 de la Commission du 18 novembre 2013 portant approbation de la substance active «huile essentielle d'orange», conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) no 540/2011 de la Commission.

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 (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.

Après évaluation de la demande, et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé " Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle ", la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'ÉVALUATION

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 du produit PREV-GARD ont été décrites et sont considérées comme conformes. Toutefois, le produit PREV-GARD étant un produit moussant, une préconisation est nécessaire lors de la dilution du produit pour éviter tout débordement.

Les études de stabilité accélérée et à long terme ont été réalisées sur un produit dont la composition est similaire à la composition du produit PREV-GARD.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit PREV-GARD pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁴ de la substance active pour un utilisateur non professionnel considéré comme opérateur⁵ (applicateur du produit).

Dans le cadre d'une utilisation par des utilisateurs non-professionnels, il est considéré que l'évaluation pour les personnes présentes⁵ est couverte par celle de l'opérateur.

De même, dans le cas de l'utilisateur non-professionnel, le travailleur⁵ est aussi très souvent l'utilisateur du produit. Il conviendra de s'assurer du séchage complet de la zone traitée ou des plantes avant leur manipulation.

L'huile essentielle d'orange est inscrite à l'Annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005, qui regroupe les substances actives pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de limites maximales de résidus (LMR)⁶.

L'évaluation de l'exposition du consommateur n'a pas été considérée nécessaire pour cette substance active.

Compte tenu de la nature de la substance active, l'estimation des concentrations dans les eaux souterraines, liées à l'utilisation du produit PREV-GARD, n'a pas été considérée pertinente.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation du produit PREV-GARD en jardins d'amateur, sont inférieurs aux valeurs de toxicité

⁴ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁵ 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.

⁶ 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.

de référence pour chaque groupe d'organismes pour lesquels une exposition significative est attendue, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Toutefois, les éléments requis par le règlement (UE) n° 284/2013 relatifs aux effets sur le développement et la toxicité chronique du produit vis-à-vis des abeilles n'ont pas été fournis par le demandeur. L'essai réalisé sous tunnel avec le produit n'est pas suffisant pour démontrer une absence de risque chronique sur les abeilles. Ainsi, l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour ces organismes pour l'ensemble des usages revendiqués.

B. Le niveau d'efficacité du produit PREV-GARD est considéré comme acceptable pour les usages revendiqués sur cultures légumières sous abri.

Pour les usages cultures florales et plantes vertes sous abri, la dose revendiquée est considérée comme insuffisante. Par ailleurs, aucune donnée d'efficacité n'a été fournie pour l'usage sur thrips. Par conséquent, l'évaluation pour les usages cultures florales et plantes vertes ne peut être finalisée.

Le niveau de phytotoxicité du produit PREV-GARD est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués. Néanmoins, compte tenu de la diversité des espèces et des variétés en cultures ornementales, des symptômes de phytotoxicité ne peuvent être totalement exclus.

Les risques d'impact négatif sur les cultures suivantes et les cultures adjacentes sont considérés comme acceptables.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de l'huile essentielle d'orange ne nécessite pas de surveillance pour les usages revendiqués.

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 autorisation de mise sur le marché du produit PREV-GARD

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁷)	Conclusion (b)
16953109 Tomate * Trt Part.Aer. * Acarie Sous abri	8 mL/10 m ²	5	7 jours	BBCH ⁸ 12-89	Non Nécessaire	Non finalisée (abeilles)
16953101 Tomate * Trt Part.Aer. * Aleurodes Sous abri	8 mL/10 m ²	6	7 jours	BBCH 12-89	Non Nécessaire	Non finalisée (abeilles)

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 développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

⁸ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁷)	Conclusion (b)
16863101 Poivron * Trt Part.Aer. * Acariens Sous abri	8 mL/10 m ²	5	7 jours	BBCH 12-89	Non Nécessaire	Non finalisée (abeilles)
16863103 Poivron * Trt Part.Aer. * Aleurodes Sous abri	8 mL/10 m ²	6	7 jours	BBCH 12-89	Non Nécessaire	Non finalisée (abeilles)
16323103 Concombre * Trt Part.Aer. * Aleurodes Sous abri	7,2 mL/10 m ²	9	7 jours	BBCH 12-89	Non Nécessaire	Non finalisée (abeilles)
16753102 Melon*Trt Part.Aer.*Aleurodes Sous abri	7,2 mL/10 m ²	3	7 jours	BBCH 12-89	Non Nécessaire	Non finalisée (abeilles)
17403101 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.* Acariens, phytophtes et tarsonèmes Sous abri	2 mL/10 m ²	5	7 jours	BBCH 12-89	Non applicable	Non finalisée (abeilles, efficacité)
17403102 Cultures florales et plantes vertes * Trt Part.Aer. * Aleurodes Sous abri	2 mL/10 m ²	5	7 jours	BBCH 12-89	Non applicable	Non finalisée (abeilles, efficacité)
17403106 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.* Thrips Sous abri	2 mL/10 m ²	5	7 jours	BBCH 12-89	Non applicable	Non finalisée (abeilles, efficacité)
17403103 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.* Cochenilles Sous abri	2 mL/10 m ²	5	7 jours	BBCH 12-89	Non applicable	Non finalisée (abeilles, efficacité)
17403104 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.* Pucerons Sous abri	2 mL/10 m ²	5	7 jours	BBCH 12-89	Non applicable	Non finalisée (abeilles, efficacité)

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.

II. Résultats de l'évaluation relative à l'emploi par des utilisateurs non professionnels du produit PREV-GARD

La conformité ou l'absence de conformité aux dispositions réglementaires nationales relatives à l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels sont indiquées dans le tableau ci-dessous.

Conclusions pour un emploi par des utilisateurs non professionnels (d)
Conforme pour les emballages précisés dans les conditions d'emploi (e)

(d) : La conformité fait référence aux dispositions réglementaires nationales relatives à l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels, notamment celles de l'arrêté du 6 avril 2020 relatif aux conditions d'autorisation d'un produit phytopharmaceutique pour la gamme d'usages « amateur ».

(e) : Les autres emballages revendus (bouteilles avec bouchon vissé de 250 mL, 500 mL et 1 L) ne sont pas en mesure de garantir une exposition minimale de l'utilisateur non professionnel.

III. Classification du produit PREV-GARD

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ⁹	
Catégorie	Code H
Irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
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 est à prendre en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

L'étiquette devrait porter la mention suivante : « EUH 208 : Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique. »

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

IV. 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 revendu pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- **Délai de rentrée¹⁰** : Attendre le séchage complet de la zone traitée.
- Ne pas rejeter dans l'évier, le caniveau ou tout autre point d'eau, les fonds de bidons non utilisés et les eaux de lavage du pulvérisateur.

⁹ 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.

¹⁰ 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.

- Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer à moins de 5 mètres d'un point d'eau (puits, bassin, mare, ruisseau, rivière, ...) pour les usages tomate, poivron, concombre, melon, cultures florales et plantes vertes.
- Ne pas appliquer en présence de faune auxiliaire (coccinelles, chrysopes, syrphes, carabes...).
- **Limites maximales de résidus** : Aucune LMR n'est nécessaire pour l'huile essentielle d'orange.
- **Délai(s) avant récolte** : L'huile essentielle d'orange est inscrite à l'Annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005, la fixation d'un DAR n'est pas nécessaire.
- **Autres conditions d'emploi** :
 - o Protéger le produit du gel ;
 - o Remplir au maximum aux trois quarts le réservoir du pulvérisateur lors de la dilution du produit ;
 - o Agiter la bouillie pendant l'application.
- **Emballages**
 - o Bouteille en PEHD¹¹ munie d'un bouchon doseur gradué (250 mL) ;
 - o Bouteille en PEHD munie d'un système autodoseur (250 mL, 500 mL, 1 L) ;
 - o Bouteille en PEHD-f¹², PEHD/PA¹³ ou PEHD/EVOH¹⁴ munie d'un bouchon doseur gradué (500 mL, 1 L).

V. 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 48 mois :

- Une étude de stockage à long terme (2 ans à température ambiante) conduite avec le produit PREV-GARD dans ses emballages commerciaux, pour confirmer la durée de stockage du produit.

¹¹ PEHD : polyéthylène haute densité

¹² PEHD-f : polyéthylène haute densité fluoré

¹³ PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide

¹⁴ PEHD/EVOH : polyéthylène haute densité / éthylène d'alcool vinylique

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit PREV-GARD

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Huile essentielle d'orange	60 g/L	0,48 g sa/10 m ²

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16953109 Tomate * Trt Part.Aer. * Acariens	8 mL/10 m ²	5	7 jours	BBCH 12-89	Non Nécessaire
16953101 Tomate * Trt Part.Aer. * Aleurodes	8 mL/10 m ²	6	7 jours	BBCH 12-89	Non Nécessaire
16863101 Poivron * Trt Part.Aer. * Acariens	8 mL/10 m ²	5	7 jours	BBCH 12-89	Non Nécessaire
16863103 Poivron * Trt Part.Aer. * Aleurodes	8 mL/10 m ²	6	7 jours	BBCH 12-89	Non Nécessaire
16323103 Concombre * Trt Part.Aer. * Aleurodes	7,2 mL/10 m ²	9	7 jours	BBCH 12-89	Non Nécessaire
16753102 Melon*Trt Part.Aer.*Aleurodes	7,2 mL/10 m ²	3	7 jours	BBCH 12-89	Non Nécessaire
17403101 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.* Acariens, phytoptes et tarsonèmes	2 mL/10 m ²	5	7 jours	BBCH 12-89	Non Nécessaire
17403102 Cultures florales et plantes vertes * Trt Part.Aer. * Aleurodes	2 mL/10 m ²	5	7 jours	BBCH 12-89	Non Nécessaire
17403106 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.* Thrips	2 mL/10 m ²	5	7 jours	BBCH 12-89	Non Nécessaire
17403103 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.* Cochenilles	2 mL/10 m ²	5	7 jours	BBCH 12-89	Non Nécessaire
17403104 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.* Pucerons	2 mL/10 m ²	5	7 jours	BBCH 12-89	Non Nécessaire

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ¹⁵	
	Catégorie	Code H
Huile essentielle d'orange (proposition de l'Anses)	Irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

¹⁵ 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.