



Maisons-Alfort, le 23 février 2016

**Conclusions de l'évaluation**  
**relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché et une demande**  
**d'extension d'usage majeur**  
**pour la préparation SURROUND WP CROP PROTECTANT,**  
**à base de kaolin (silicate d'aluminium),**  
**de la société TESSENDERLO CHEMIE**  
**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 TESSENDERLO CHEMIE de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation SURROUND WP CROP PROTECTANT après approbation du kaolin (silicate d'aluminium) au titre du règlement (CE) n°1107/2009<sup>1</sup>.

La préparation SURROUND WP CROP PROTECTANT est un insecticide à base de 950 g/kg de kaolin<sup>2</sup>, se présentant sous la forme d'une poudre mouillable (WP), appliquée par pulvérisation après dilution dans l'eau. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

La préparation SURROUND WP CROP PROTECTANT disposait d'une autorisation de mise sur le marché (AMM<sup>3</sup> n° 2060034). En raison de l'approbation de la substance active kaolin au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux du kaolin.

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°1107/2009<sup>4</sup>, de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

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

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

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Règlement (UE) n° 571/2012 de la commission du 28 juin 2012 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, en ce qui concerne les conditions d'approbation des substances actives silicate d'aluminium, protéines hydrolysées et 1,4-diaminobutane (putrescine).

<sup>3</sup> Autorisation de Mise sur le Marché

<sup>4</sup> 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.

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'Évaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>5</sup>.

***Après évaluation de la demande et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'Évaluation 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 y compris en matière de protection des opérateurs et des travailleurs et évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation SURROUND WP CROP PROTECTANT ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation SURROUND WP CROP PROTECTANT pour les usages revendiqués, est inférieure à la VLEI<sup>6</sup> pour les opérateurs<sup>7</sup> et les personnes présentes<sup>8</sup>, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Etant donné que seule la voie par inhalation a été considérée pertinente par l'EFSA pour cette substance active (EFSA 2012)<sup>9</sup> et, considérant l'exposition par inhalation des travailleurs<sup>10</sup> comme négligeable pour les usages revendiqués, l'estimation de l'exposition des travailleurs est considérée comme non nécessaire.

Le kaolin est inclus à l'Annexe IV du règlement (CE) n°396/2005, qui regroupe les substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de LMR<sup>11</sup>. Il n'y a donc pas de préoccupations toxicologiques pour le consommateur du fait de l'utilisation de la préparation SURROUND WP CROP PROTECTANT.

Aucun calcul de PECgw n'est considéré nécessaire (EFSA, 2012). Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation SURROUND WP CROP PROTECTANT, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence, pour chaque groupe d'organismes pour lesquels une évaluation a été considérée pertinente, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> Valeur Limite d'Exposition par Inhalation en milieu professionnel.

<sup>7</sup> Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

<sup>8</sup> 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.

<sup>9</sup> [http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific\\_output/files/main\\_documents/2517.pdf](http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/2517.pdf)

<sup>10</sup> Travailleur : toute personne qui, dans le cadre de son travail, pénètre dans une zone ayant préalablement été traitée avec un produit phytopharmaceutique ou manipule une culture traitée avec un produit phytopharmaceutique.

<sup>11</sup> 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).

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation SURROUND WP CROP PROTECTANT est considéré comme acceptable sur les ravageurs visés. Sur la teigne de l'olivier, il conviendra de compléter les données en fournissant de nouveaux essais en post-autorisation, dans des situations d'infestation modérées à élevées.

Aucun symptôme de phytotoxicité ou effet sur le rendement n'est attendu suite à l'application de SURROUND WP CROP PROTECTANT. La préparation laisse toutefois un film blanc sur les parties aériennes des cultures traitées. Avec un positionnement des traitements en l'absence de fruits tel que revendiqué, aucun effet négatif n'est attendu sur la qualité des fruits récoltés. Sur olivier, l'impact des traitements, y compris en présence de fruits, est acceptable car les olives sont lavées ou transformées avant commercialisation.

Le risque de développement de résistance est jugé très faible, au regard de la nature de la préparation.

## 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 2).

### I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation SURROUND WP CROP PROTECTANT

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>12</sup> )	Conclusion (b)
12613116 Pommier* TPA *Psylle(s)	50 kg/ha	7	7 jours	BBCH 01-51	28 jours	Conforme
12203102 Cerisier * TPA *Pucerons	50 kg/ha	8	7 jours	BBCH 01/51-59 + post récolte	28 jours	Conforme
12503101 Olivier * TPA * Mouche de l'olive	30 kg/ha	4	7 jours	BBCH 75-81	28 jours	Conforme
12503102 Olivier * TPA * Chenilles phytophages	30 kg/ha	1	-	BBCH 75-79	28 jours	Conforme
12553122 Pêcher * TPA * Pucerons	50 kg/ha	8	7 jours	BBCH 01/51-59 + post récolte	28 jours	Conforme
12603150 Pommier * TPA * Pucerons	50 kg/ha	8	7 jours	BBCH 01/51-59 + post récolte	28 jours	Conforme
12653110 Prunier * TPA * Pucerons	50 kg/ha	8	7 jours	BBCH 01/51-59 + post récolte	28 jours	Conforme

TPA Traitement des Parties Aériennes

- (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 et par parcelle.

<sup>12</sup> 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).

## II. Classification de la préparation SURROUND WP CROP PROTECTANT

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>13</sup>	
Catégorie	Code H
Sans classement pour la santé humaine Sans classement pour l'environnement	-
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 substance active silicate d'aluminium (kaolin) n'est classée ni pour la santé humaine ni pour l'environnement.

## 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.

- **Pour l'opérateur<sup>14</sup>**, 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/m<sup>2</sup> 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 ;
    - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
    - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).
  - **pendant l'application - Pulvérisation vers le haut**
    - Si application avec tracteur avec cabine*
      - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> 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 ;
      - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) si intervention sur le matériel de pulvérisation ;
    - 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 ;
      - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
  - **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/m<sup>2</sup> 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 ;
    - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

<sup>13</sup> 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.

<sup>14</sup> sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- **Pour le travailleur<sup>15</sup>**, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- **Délai de rentrée<sup>16</sup>** :  
6 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006<sup>17</sup>.
- **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 traitée<sup>18</sup> de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- **SPe8** : Pour protéger les abeilles et les autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer sur les cultures en période de floraison/Ne pas appliquer en présence d'abeilles ou d'autres insectes pollinisateurs.
- **Limites maximales de résidus** : le kaolin - ou silicate d'aluminium – est une substance inscrite à l'annexe IV du règlement (CE) n°396/2005<sup>19</sup> qui regroupe les substances pour lesquelles la fixation de LMR n'a été considérée comme nécessaire.
- **Délai(s) avant récolte<sup>20</sup>** :
  - o Culture : 28 jours
- **Autres conditions d'emploi** :
  - o Agiter durant l'application

### 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'EPI<sup>21</sup> 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.

### Emballages

- o Sac en papier kraft d'une contenance de 5 kg, 12,5 kg et 25 kg.

<sup>15</sup> sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

<sup>16</sup> 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.

<sup>17</sup> Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L. 253-1 du code rural. JO du 21 septembre 2006.

<sup>18</sup> 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.

<sup>19</sup> 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 (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

<sup>20</sup> 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).

<sup>21</sup> EPI : équipement de protection individuelle

#### **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 » ou « non finalisé » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- des essais d'efficacité complémentaires sur la teigne de l'olive, dans des situations d'infestations modérées à élevées.

**Annexe 1**

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation SURROUND WP CROP PROTECTANT**

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
kaolin	950 g/kg	47,5 kg sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'application Stade	Délai avant récolte (DAR)
12613116 Pommier * TPA * Psylle(s)	50 kg/ha	7	28 jours
12203102 Cerisier * TPA * Pucerons	50 kg/ha	8	28 jours
12503101 Olivier * TPA * Mouche de l'olive	30 kg/ha	4	28 jours
12503102 Olivier * TPA * Chenilles phytophages	30 kg/ha	1	28 jours
12553122 Pêcher * TPA * Pucerons	50 kg/ha	8	28 jours
12603150 Pommier * TPA * Pucerons	50 kg/ha	8	28 jours
12653110 Prunier * Trt.Part.Aér. * Pucerons	50 kg/ha	8	28 jours

TPA Traitement des Parties Aériennes

## Annexe 2

**Données relatives à la surveillance (dans le cas des renouvellements d'autorisation après approbation de la substance active)**

***CONSIDERANT LES DONNEES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE RELATIVES AUX PREPARATIONS PHYTOPHARMACEUTIQUES A BASE DE KAOLIN PAR LE RESEAU PHYT'ATTITUDE DE LA CAISSE CENTRALE DE LA MUTUALITE SOCIALE AGRICOLE***

Sur la période 1997-2014, la base Phyt'Attitude ne contient aucun signalement d'événements indésirables survenus lors de manipulation ou contact avec une spécialité commerciale contenant du kaolin.