

Maisons-Alfort, le 26 mai 2020

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande de renouvellement d'autorisation
pour un emploi par des utilisateurs non professionnels
pour la préparation VACCIPLANT JARDINS,
à base de laminarine,
de la société LABORATOIRE GOEMAR S.A.S.
après approbation de la laminarine au titre du règlement (CE) n°1107/2009
dans le cadre de l'article 43

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 LABORATOIRE GOEMAR S.A.S., relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour la préparation VACCIPLANT JARDINS, après approbation de la laminarine au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹, pour un emploi par des utilisateurs non professionnels.

Une demande de suivi post-autorisation (n° 2018-1231) a été également prise en compte dans ces conclusions.

La préparation VACCIPLANT JARDINS est un stimulateur des défenses des plantes à base de 45 g/L de laminarine², se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), appliquée par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

La préparation VACCIPLANT JARDINS dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM³ n°2170220). En raison de l'approbation de la laminarine au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués dans le cadre de l'article 43 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°1107/2009, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

¹ 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.

² Règlement d'exécution (UE) n° 2018/112 du 24 janvier 2018 renouvelant l'approbation de la substance active à faible risque « laminarine » conformément au règlement (CE) n° 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) n° 540/2011 de la Commission.

³ Autorisation de Mise sur le Marché.

Cette préparation a été évaluée par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour les usages plein champ pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe⁴). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées à l'usage revendiqué en France.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » soumis à commentaire auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent à la partie A du « Registration Report » (en langue anglaise). C'est une synthèse de la demande d'autorisation, des résultats de l'évaluation et des conditions de l'autorisation proposée, que l'Agence rend publique sur son site internet.

La composition de la préparation 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'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 des conclusions.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques" et de l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe, 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, sur 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 :

Concernant la laminarine, des données ont été identifiées comme manquantes dans les conclusions de l'EFSA⁶. Toutefois, des éléments complémentaires sont disponibles dans le « review report⁷ ».

A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation VACCIPLANT JARDINS ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes. Pour le contrôle, des méthodes d'analyse pour la détermination des impuretés pertinentes arsenic et iodé dans la substance active laminarine sont disponibles. Toutefois, il conviendra de démontrer l'applicabilité de ces méthodes à la préparation VACCIPLANT JARDINS.

⁴ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5

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.

⁶ EFSA Journal 2017;15(6):4836

⁷ SANTE/11558/2017 Rev 4, 13 December 2017

Par ailleurs, l'étude de stabilité long terme a été réalisée sur une préparation dont la composition est proche de la composition du produit VACCIPLANT JARDINS.

Une évaluation des spécifications est en cours par l'état membre rapporteur de la substance active. Parmi les sources évaluées, seules celles dont les spécifications auront été validées resteront acceptables.

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 un utilisateur non professionnel considéré comme opérateur⁸ (applicateur du produit) et pour les résidents⁸, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous

Dans le cadre d'une utilisation par des non-professionnels, il est considéré que l'évaluation pour les personnes présentes⁸ est couverte par celle de l'opérateur. Dans le cas d'un utilisateur non professionnel, le travailleur⁸ est aussi très souvent l'applicateur du produit. Il conviendra de s'assurer du séchage complet de la zone traitée ou des plantes avant leur manipulation.

La laminarine est incluse à l'Annexe IV du règlement (CE) N°396/2005, qui regroupe les substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de LMR⁹.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose journalière admissible¹⁰ et d'une dose de référence aiguë¹¹ n'a pas été considérée nécessaire pour la laminarine. L'évaluation de l'exposition du consommateur n'a donc pas été considérée pertinente.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active, liées à l'utilisation de la préparation VACCIPLANT JARDINS, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011.

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

⁸ 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.

⁹ 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.

¹⁰ 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).

¹¹ 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).

B. Le niveau d'efficacité de la préparation VACCIPLANT JARDINS est variable et partiel pour l'ensemble des usages revendiqués. Toutefois, il est considéré comme acceptable compte-tenu du mode d'action de la laminarine par stimulation des défenses des plantes.

Le niveau de phytotoxicité de la préparation VACCIPLANT JARDINS est considéré comme négligeable pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la laminarine est considéré comme très faible.

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 de la laminarine qui sont présentées dans le cas des renouvellements d'autorisation en annexe 3.

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

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)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹²)	Conclusion (b)
01125023 – Fraisier*Trt Part. Aer.* Stimul. Déf. naturelles	2 mL/10m ²	10	10 jours	À partir de BBCH ¹³ 10	Non nécessaire	Non finalisée (e) Intérêt montré sur pourriture grise et oïdium
01128015 – Laitue*Trt Part. Aer.* Stimul. Déf. naturelles	2 mL/10m ²	6	10 jours	À partir de BBCH 10	Non nécessaire	Non finalisée (e) Intérêt montré sur mildiou
00237001 - Pommier*Trt Part. Aer.* Stimul. Déf. naturelles	1 mL/10m ²	20	10 jours	BBCH 07-69	Non nécessaire	Non finalisée (e) Intérêt montré sur tavelure, gloeosporiose et feu bactérien

¹² 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).

¹³ 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 de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹²)	Conclusion (b)
00901063 - Vigne*Trt Part. Aer.* Stimul. Déf. naturelles	2 mL/10m ²	20	10 jours	BBCH 07-71	Non nécessaire	Non finalisée (e) Intérêt montré sur oïdium

Les lignes grises 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.

(e) Le Comité d'experts spécialisé " Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle" recommande la modification de la formulation actuelle conduisant au classement de la préparation VACCIPLANT JARDINS pour la santé humaine, en particulier en ce qui concerne la sensibilisation cutanée, alors que la laminarine n'est pas classée pour la santé humaine et que d'autres préparations autorisées dont le type de formulation est équivalent, et contenant de la laminarine, ne sont pas classées pour la santé humaine.

II. Résultats de l'évaluation dans le cadre de la conformité à l'article 47 du règlement (CE) n°1107/2009 « produits phytopharmaceutiques à faible risque »

La « laminarine » est approuvée comme une substance active à faible risque selon l'article 22 du règlement (CE) n°1107/2009.

Le produit VACCIPLANT JARDINS ne satisfait pas aux conditions décrites dans l'article 47 car il contient un conservateur identifié comme substance préoccupante et en cours d'évaluation dans le cadre du programme REACH.

III. Résultats de l'évaluation relative à l'emploi par des utilisateurs non professionnels de la préparation VACCIPLANT JARDINS

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)
Non conforme Classement (e), emballages (f)

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

(e) La classification de la préparation VACCIPLANT JARDINS est non conforme avec l'emploi par des utilisateurs non professionnels.

(f) Les emballages revendiqués (bouteilles de 0,02 L et 0,04 L) ne sont pas en mesure de garantir une exposition minimale de l'utilisateur non professionnel.

IV. Classification de la préparation VACCIPLANT JARDINS

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁴	
Catégorie	Code H
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
Sans classement pour l'environnement	-
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 : « Contient un mélange de 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one et de 2-méthyl-4-isothiazolin-3-one (3:1). »

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

V. 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.

- **Délai de rentrée¹⁵** : 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 bidon non utilisés et les eaux de lavage du pulvérisateur.
- Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer à moins de 5 mètres d'un point d'eau (puits, bassin, mare, ruisseau, rivière...).
- **Limites maximales de résidus** : la laminarine est incluse 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.
- **Délai(s) avant récolte** : non nécessaire.

Emballages

- Bouteilles en PEHD¹⁶ (0,02 L et 0,04 L).

¹⁴ 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.

¹⁵ 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.

¹⁶ PEHD : polyéthylène haute densité

VI. 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 6 mois :

- Pour le contrôle, une méthode de détermination validée pour les impuretés pertinentes (arsenic et iodé) dans la préparation. Il est à noter que ces méthodes sont disponibles pour la détermination de ces impuretés dans la substance active technique.
- Les résultats de l'étude de stabilité en cours avec la nouvelle composition de la préparation VACCIPLANT JARDINS.
- Une méthode validée pour la détermination de la laminarine dans l'eau de boisson.

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
laminarine	45 g/L	90 mg sa/10m ²

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
01125023 – Fraisier*Trt Part. Aer.*Stimul. Déf. naturelles	2 mL/10m ²	10	10 jours	min BBCH 10	-
01128015 – Laitue*Trt Part. Aer.* Stimul. Déf. naturelles	2 mL/10m ²	6	10 jours	min BBCH 10	-
00237001 - Pommier*Trt Part. Aer.* Stimul. Déf. naturelles	1 mL/10m ²	20	10 jours	BBCH 07-69	-
00901063 - Vigne*Trt Part. Aer.* Stimul. Déf. naturelles	2 mL/10m ²	20	10 jours	BBCH 07-71	-

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ¹⁷	
	Catégorie	Code H
laminarine (proposition Anses)	Sans classement	-

¹⁷ 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)

Une synthèse des données de surveillance sur la santé humaine et l'environnement relatives à la substance active laminarine est réalisée par l'Anses dans le cadre de la phytopharmacovigilance, selon une procédure décrite dans une notice explicative publiée¹⁸.

Les données de toxicovigilance humaine relatives aux préparations à base de laminarine sont présentées ci-après.

Données du réseau Phyt'attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole

La base Phyt'attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole ne contient, sur la période 1997-2017, aucun signalement d'événements indésirables en lien avec l'exposition à un produit phytopharmaceutique à base de laminarine.

Après analyse de l'ensemble des données de toxicovigilance humaine, de surveillance dans l'environnement et dans les denrées d'origine animale et végétale, 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 la santé humaine et l'environnement.

¹⁸ La notice explicative sur les fiches de phytopharmacovigilance est disponible sur le site de l'Anses à l'adresse suivante : https://www.anses.fr/fr/system/files/Notice_expli..._Fiches_Phytopharmacovigilance.pdf