



Maisons-Alfort, le 16 février 2011

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à la demande d'extension d'usage mineur de la préparation phytopharmaceutique OVIPHYT

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a accusé réception d'un dossier déposé par le COMPTOIR COMMERCIAL des LUBRIFIANTS de demande d'extension d'usage mineur pour la préparation OVIPHYT.

Conformément aux articles L.253, R.253 et suivants du code rural, l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des demandes d'extension d'usage mineur de produits phytopharmaceutiques est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation OVIPHYT est un insecticide composé de 817 g/L d'huile de paraffine (n°CAS 8042-47-5), se présentant sous la forme d'une émulsion de type huileuse (EO), appliqué en pulvérisation.

L'huile de paraffine¹ est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE².

La préparation OVIPHYT dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9300504) sur agrumes, pommier et prunier.

La préparation OVIPHYT est une préparation identique à la préparation VAZYL-Y (AMM n°9700519) autorisée sur pommes de terre.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande porte sur une extension d'usage sur tabac et pomme de terre. Les propriétés physicochimiques et les méthodes d'analyse ont été évaluées lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation et ont été considérées comme acceptables par l'instance précédemment en charge des dossiers de produits phytopharmaceutiques. La préparation OVIPHYT est autorisée pour des usages sur agrumes, pommier et prunier, considérés comme plus critiques que les usages revendiqués dans la présente demande. Les risques pour l'environnement et les organismes terrestres et aquatiques sont donc couverts par l'évaluation des risques réalisée lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation.

¹ Directive 2009/117/CE inscrivant la substance active huile de paraffine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

² Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991, transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

Par ailleurs, les préparations VAZYL-Y et OVIPHYT étant identiques, les risques liés à l'utilisation de la préparation OVIPHYT et à son efficacité sur pomme de terre sont considérés comme acceptables. Ainsi, seul l'usage sur tabac a été évalué dans le cadre de la présente demande.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

L'établissement d'une dose journalière admissible³ (DJA) et d'une dose de référence aiguë⁴ (ARfD) pour l'huile de paraffine n'a pas été jugé nécessaire lors de l'inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, du fait de la production de la substance en accord avec la monographie pharmaceutique européenne et à l'absence de dose avec effet néfaste.

Sur la base de l'évaluation réalisée lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché, la classification toxicologique de la préparation OVIPHYT est : **sans classification**

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS

L'établissement d'un niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur⁵ (AOEL) n'a pas été jugé nécessaire lors de l'inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

L'huile de paraffine n'est pas absorbée par voie orale ou cutanée.

Estimation de l'exposition des applicateurs

Etant donné que la fixation d'une AOEL n'est pas nécessaire et que la substance ne sera pas absorbée par voie cutanée, l'estimation de l'exposition de l'opérateur, du travailleur et du passant n'a pas été réalisée.

Des cas de dermatoses ayant toutefois été rapportés, il conviendra de porter des gants et des vêtements de protection lors de la manipulation de cette préparation.

Il est à noter que les vêtements de protection et les équipements de protection individuelle (EPI) doivent impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition et que, afin de garantir une efficacité, ils doivent être associés 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 vêtements de protection et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Préambule à l'évaluation

L'huile de vaseline constituant la préparation OVIPHYT est destinée à créer une barrière physique entre la culture et l'insecte vecteur de la maladie.

Selon l'Association Nationale Interprofessionnelle et Technique du Tabac (ANITTA), cette préparation apporte des solutions techniques pour deux importantes problématiques en production tabacole : les viroses transmises par les pucerons (PVY, CMV) et le stolbur dû à un phytoplasme et transmis par une cicadelle. La présente demande est donc soutenue par l'ANITTA.

³ 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).

⁴ 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).

⁵ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

Essais préliminaires

La dose revendiquée de 15 L/ha pour lutter contre les virus non persistants sur tabac correspond à la dose de l'autorisation de mise sur le marché actuelle de la préparation VAZYL-Y sur pomme de terre pour la même cible. Il semble donc cohérent de proposer la même dose d'utilisation pour un usage similaire contre les virus non persistants.

Essais d'efficacité

Trois essais valides, réalisés en France par l'ANITTA ont été soumis dans le présent dossier. Les résultats de ces essais ont montré qu'à la dose revendiquée de 15 L/ha, avec 5 à 8 applications successives à une semaine d'intervalle, la préparation OVIPHYT a permis de limiter le développement des infestations de virus et du stolbur sur la culture du tabac.

Essais phytotoxicité

Aucun essai spécifique n'a été réalisé. Cependant, dans 2 essais d'efficacité, des mesures de phytotoxicité ont été effectuées. Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé dans les différents essais sur le nombre de feuilles de tabac suite à l'application de 5 à 8 traitements de la préparation OVIPHYT à la dose de 15 L/ha.

Effets sur la qualité des plantes, le rendement et produits transformés

Le tabac n'est pas concerné par un procédé de transformation biologique.

Aucun essai spécifique n'a été réalisé pour évaluer l'impact sur le rendement ou la qualité du tabac récolté. Cependant, dans 2 essais d'efficacité, des mesures de rendement et de qualité de la récolte ont été effectuées. Dans le premier essai, le rendement est équivalent pour les trois modalités (témoin / 8 applications de la préparation OVIPHYT à 15 L/ha / protection à l'aide d'un filet). Les parcelles traitées avec la préparation OVIPHYT donnent des produits plus homogènes (Indice qualité de l'ANITTA). Dans le second essai, les rendements en poids de feuilles de tabac sont améliorés pour les deux modalités traitées avec la préparation OVIPHYT par rapport à la modalité témoin non traité.

Effets secondaires sur les cultures suivantes, les plantes non-cibles et les plantes ou produits de plantes utilisés à des fins de multiplication.

Cette section sur les effets indésirables ou non souhaités a été évaluée lors de la demande initiale d'autorisation de mise sur le marché de la préparation OVIPHYT.

En ce qui concerne les cultures porte-graines, le mode d'action indirect de la préparation (barrière physique) ne devrait pas avoir d'effets néfastes sur la production de semences.

Résistance

L'huile de vaseline constituant la préparation OVIPHYT est destinée à créer une barrière physique entre la culture et l'insecte vecteur de la maladie. Elle n'est donc pas concernée par un risque éventuel de développement de résistance de l'insecte.

Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

Il conviendra de préciser le nombre d'applications maximum possible pour chacun des usages.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Les propriétés physicochimiques, les méthodes d'analyse et les risques écotoxicologiques et environnementaux liés aux nouveaux usages revendiqués ont été évalués lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation OVIPHYT ou sont extrapolables à partir de la préparation VAZYL-Y. Ces risques ont été considérés comme acceptables. L'efficacité de la préparation OVIPHYT sur pomme de terre est considérée comme similaire à celle de la préparation VAZYL-Y.

Les risques pour l'opérateur sont acceptables avec port de gants et de vêtements de protection.

Les données biologiques ont permis de démontrer un niveau d'efficacité et de sélectivité acceptable de la préparation OVIPHYT sur tabac.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** à la demande d'extension d'usage mineur n° 2009-0398 de la préparation OVIPHYT (AMM n°9300504) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessous.

Classification de l'huile de paraffine : sans classification (rapport d'évaluation européen, 2008)

Classification⁶ de la préparation OVIPHYT phrases de risque et conseils de prudence : Sans classification

Conditions d'emploi

- Porter des gants et des vêtements de protection est recommandé.
- Délai de rentrée : 6 h.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport au point d'eau.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : extension d'usage, OVIPHYT, huile de paraffine, EO, pomme de terre, tabac, insecticide, PMIN

⁶ Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

Annexe 1

Usages revendiqués et proposés pour une extension d'usage de la préparation OVIPHYT

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Huile de paraffine	817 g/L	85785 g/ha/an

Usage	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
15653401 *pomme de terre*traitement des parties aériennes*virus non persistants	15 L/ha (12255 g/ha d'huile de paraffine)	7	NA
Tabac*traitement des parties aériennes*virus non persistants	15 L/ha (12255 g/ha d'huile de paraffine)	7	NA