

Maisons-Alfort, le 24 mai 2023

**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 ACARIDOIL JARDIN 13SL,**  
**à base d'acides gras C<sub>7</sub>-C<sub>18</sub> et d'acides gras insaturés C<sub>18</sub> sous forme de sels de**  
**potassium,**  
**de la société VIORYL S.A.**

---

*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 VIORYL S.A., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit ACARIDOIL JARDIN 13SL pour un emploi par des utilisateurs non professionnels.

Le produit ACARIDOIL JARDIN 13SL est un insecticide et acaricide à base de 130,4 g/L d'acides gras C<sub>7</sub>-C<sub>18</sub> et d'acides gras insaturés C<sub>18</sub> sous forme de sels de potassium<sup>1</sup> (n° CAS : 67701-09-01) se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), 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 de l'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009<sup>2</sup>, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Ce produit a été examiné par les autorités espagnoles [Etat Membre Rapporteur interzonal de l'Europe]. Les conclusions<sup>3</sup> de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « *Registration Report* » des autorités espagnoles (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

---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</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>3</sup> Sur la base de l'article 40 du Règlement (CE) n°1107/2009, à partir d'une décision émise par les autorités espagnoles en date du 11/01/2022 et sur les exigences et méthodologies s'appliquant lors de la demande d'AMM.

par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>4</sup>. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

***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 de l'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, et sur l'évaluation conduite par l'Etat Membre Rapporteur interzonal, la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

**A.** Les caractéristiques physico-chimiques du produit ACARIDOIL JARDIN 13SL ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les études de stabilité accélérée et long terme ont été réalisées dans des emballages commerciaux en polyéthylène haute densité (PEHD) de capacité égale à 1 L. Etant donné le type de formulation (concentré soluble à base huileuse), les interactions entre l'emballage et le produit ACARIDOIL JARDIN 13SL ne peuvent pas être exclues. Les emballages revendiqués (en PEHD<sup>5</sup> et PEHD/PA<sup>5</sup>) présentant un volume inférieur à 1 L, ils ne peuvent pas être considérés comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

La fixation d'un niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL<sup>6</sup>) pour les acides gras n'a pas été considérée comme nécessaire dans le cadre de l'approbation comme substance active au titre du règlement CE n°1107/2009. L'évaluation des risques est basée sur une comparaison de l'exposition estimée à l'apport journalier moyen en acides gras dans l'alimentation (821 mg/kg poids corps/jour)<sup>7</sup>.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit ACARIDOIL JARDIN 13SL, pour les usages revendiqués est inférieure à l'apport journalier moyen en acides gras pour un utilisateur non professionnel considéré comme opérateur<sup>8</sup> (applicateur du produit) 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 présentes<sup>8</sup> est couverte par celle de l'opérateur et que le travailleur<sup>8</sup> 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.

Compte-tenu des usages revendiqués (sous abri), l'estimation des résidents<sup>7</sup> est considérée non nécessaire.

<sup>4</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>5</sup> PEHD : polyéthylène haute densité et PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide

<sup>6</sup> 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.

<sup>7</sup> EFSA Journal 2013;11(1):3023.

<sup>8</sup> 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.

Les acides gras en C<sub>7</sub>-C<sub>18</sub> et d'acides gras insaturés en C<sub>18</sub> sous forme de sels de potassium (n° CAS : 67701-09-01) sont inscrits 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 limite maximale de résidus (LMR)<sup>9</sup>.

L'évaluation de l'exposition du consommateur n'a donc pas été considérée pertinente.

Les calculs des concentrations estimées dans les eaux souterraines liées à l'utilisation du produit ACARIDOIL JARDIN 13SL fournis par le demandeur n'ont pas pu être utilisés. En effet, pour les concentrations estimées avec les outils et scénarios européens FOCUS, l'exposant de Freundlich utilisé n'est pas en accord avec le document guide en vigueur<sup>10</sup>. De plus, les dates d'application et les valeurs d'interception foliaire considérées ne sont pas précisées. Les concentrations additionnelles présentées n'ont pas été estimées avec les outils et scénarios européens FOCUS. Par conséquent, l'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines n'a pas pu être finalisée pour l'ensemble des usages.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques à l'exception des abeilles, liés à l'utilisation du produit ACARIDOIL JARDIN 13SL, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes pour lesquels une exposition significative est attendue, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les abeilles, les niveaux d'exposition estimés sont supérieurs à la valeur de toxicité aiguë par contact pour les acides gras. Aucune étude de niveau supérieur avec la substance active n'est disponible pour affiner cette évaluation. De plus, aucun élément relatif aux effets aigus et sur le développement ainsi qu'à la toxicité chronique du produit vis à vis des abeilles, requis par le règlement (UE) n° 284/2013, n'a été fourni par le demandeur. De ce fait, l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour ces organismes<sup>11</sup>.

Les éléments requis par le règlement (UE) n°284/2013 relatifs aux effets sur la toxicité chronique du produit vis à vis des vers de terre et autres macro-organismes du sol n'ayant pas été fournis par le demandeur, l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour ces organismes<sup>13</sup>.

- B.** Le niveau d'efficacité du produit ACARIDOIL JARDIN 13SL est variable et partiel pour les usages revendiqués. Toutefois, il est considéré comme acceptable compte tenu de la nature de la substance active.

Le niveau de phytotoxicité du produit ACARIDOIL JARDIN 13SL est considéré comme négligeable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes et adjacentes est considéré comme négligeable.

Une attention particulière devra être portée aux conditions d'utilisation du produit dans le cadre d'une utilisation conjointe d'auxiliaires.

<sup>9</sup> 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.

<sup>10</sup> FOCUS (2014) "Generic guidance for Tier 1 FOCUS groundwater assessments". Version 2.2, May 2014.

<sup>11</sup> L'Etat Membre rapporteur a basé sa conclusion sur une évaluation précédente pour laquelle les requis du règlement (UE) n°284/2013 ne s'appliquaient pas alors que ces requis s'appliquent au moment du dépôt du dossier 2022-2277 pour le produit ACARIDOIL 13 SL.

Le risque de résistance vis-à-vis des acides gras sous forme de sels de potassium 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.

### I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit ACARIDOIL JARDIN 13SL

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>12</sup> )	Conclusion (b)
16323103 - Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.*Aleurodes  <i>Sous abri</i>	19 mL/10 m <sup>2</sup> (d)	4	4	7 jours	BBCH <sup>13</sup> 19-87	1 jour	<b>Non finalisée</b> (eaux souterraines, abeilles, vers de terre et autres macro- organismes du sol, emballages)  Efficacité montrée sur <i>Bemisia tabaci</i>
16863103 - Poivron*Trt Part.Aer.* Aleurodes  <i>Sous abri</i>	19 mL/10 m <sup>2</sup> (d)	4	4	7 jours	BBCH 21- 87	1 jour	<b>Non finalisée</b> (eaux souterraines, abeilles, vers de terre et autres macro- organismes du sol, emballages)  Efficacité montrée sur <i>Bemisia tabaci</i>
16863108 - Poivron*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages  <i>Sous abri</i>	19 mL/10 m <sup>2</sup> (d)	4	4	7 jours	BBCH 21- 87	1 jour	<b>Non finalisée</b> (eaux souterraines, abeilles, vers de terre et autres macro- organismes du sol, emballages)  Efficacité montrée sur <i>Tuta absoluta</i>

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

<sup>13</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>12</sup> )	Conclusion (b)
16953101 - Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Aleurodes <i>Sous abri</i>	19 mL/10 m <sup>2</sup> (d)	4	4	7 jours	BBCH 21-87	1 jour	<b>Non finalisée</b> (eaux souterraines, abeilles, vers de terre et autres macro-organismes du sol, emballages)  Efficacité montrée sur <i>Bemisia tabaci</i>
16953113 - Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages <i>Sous abri</i>	19 mL/10 m <sup>2</sup> (d)	4	4	7 jours	BBCH 21-87	1 jour	<b>Non finalisée</b> (eaux souterraines, abeilles, vers de terre et autres macro-organismes du sol, emballages)  Efficacité montrée sur <i>Tuta absoluta</i>

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 12 avril 2021 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 21 avril 2021.

(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) Sur la base d'un volume de bouillie maximal revendiqué de 1 L/10 m<sup>2</sup>.

## II. Résultats de l'évaluation relative à l'emploi par des utilisateurs non professionnels du produit ACARIDOIL JARDIN 13SL

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.

<b>Conclusions pour un emploi par des utilisateurs non professionnels (d)</b>
Non conforme (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 emballages revendiqués (bouteille de 20 mL, 40 mL, 100 mL, 200 mL) ne sont pas en mesure de garantir une exposition minimale de l'utilisateur non professionnel, dans le cadre des conditions d'utilisation.

### III. Classification du produit ACARIDOIL JARDIN 13SL

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>14</sup>	
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 3	H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

\* La nouvelle étude *in vivo* soumise par le demandeur afin de déclasser le produit initialement classé irritant cutanée cat 2 ne peut être retenue dans la mesure où elle ne respecte pas les exigences de l'article 62 du règlement (CE) No 1107/2009. La mention de danger H315 reste applicable.

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 l'huile de Caraway. 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 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 rentrée**<sup>15</sup> : 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, ...).
- Ne pas appliquer en présence d'auxiliaires (coccinelles...).

<sup>14</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>15</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.

- **Limites maximales de résidus** : Aucune LMR n'est nécessaire pour les acides gras.
- **Délai(s) avant récolte** :
  - Cucurbitacées à peau comestible, poivron, tomate et aubergine (sous abri) : 1 jour.
- **Autres conditions d'emploi** :
  - Protéger du gel.
  - Agiter durant l'application conformément aux bonnes pratiques agricoles.

Pour le directeur général, par délégation,  
le directeur,  
Direction de l'évaluation des produits réglementés

**Annexe 1**

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché  
du produit ACARIDOIL JARDIN 13SL**

<b>Substance(s) active(s)</b>	<b>Composition du produit</b>	<b>Dose(s) maximale(s) de substance active</b>
Acides gras en C <sub>7</sub> -C <sub>18</sub> et d'acides gras insaturés C <sub>18</sub> sous forme de sels de potassium	130,4 g/L	2,48 g sa/L

<b>Usage(s)</b>	<b>Dose d'emploi du produit</b>	<b>Nombre d'applications</b>	<b>Intervalle entre applications</b>	<b>Stade d'application</b>	<b>Délai avant récolte (DAR)</b>
16323103 - Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.*Aleurodes <i>Sous abri</i>	19 mL/L	4	7 jours	BBCH 19-87	1 jour
16863103 - Poivron*Trt Part.Aer.*Aleurodes <i>Sous abri</i>	19 mL/L	4	7 jours	BBCH 21-87	1 jour
16863108 - Poivron*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages <i>Sous abri</i>	19 mL/L	4	7 jours	BBCH 21-87	1 jour
16953101 - Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Aleurodes <i>Sous abri</i>	19 mL/L	4	7 jours	BBCH 21-87	1 jour
16953113 - Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages <i>Sous abri</i>	19 mL/L	4	7 jours	BBCH 21-87	1 jour



Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 <sup>16</sup>	
	Catégorie	Code H
Acides gras en C <sub>7</sub> -C <sub>18</sub> et d'acides gras insaturés C <sub>18</sub> sous forme de sels de potassium (Anses)	Irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
	Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
	Toxicité spécifique pour certain organes cibles – Exposition unique, catégorie 3 : irritation des voies respiratoires	H335 Peut irriter les voies respiratoires
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 3	H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

<sup>16</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.