



Maisons-Alfort, le 19 juin 2015

Avis

relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché la préparation PROFUME, à base de fluorure de sulfuryle, de la société DOW AGROSCIENCES SAS

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques. Les avis formulés par l'agence comprennent :

- L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;
- L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;
- Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société DOW AGROSCIENCE SAS de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation PROFUME après approbation du fluorure de sulfuryle au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹.

La préparation PROFUME est un insecticide à base de 998 g/kg de fluorure de sulfuryle se présentant sous la forme d'un gaz comprimé (GA), appliqué par fumigation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

La préparation PROFUME dispose d'une autorisation de mise sur le marché provisoire (AMM n°2050136). En raison de l'approbation de la substance active fluorure de sulfuryle 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 de la substance active. La préparation PROFUME est la préparation représentative évaluée au niveau européen dans le cadre de l'examen de la substance active.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau européen, soit par la Direction des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011².

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 pétitionnaire 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 des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation PROFUME ont été décrites et sont considérées comme conformes. Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes. Toutefois, des données de confirmation sont requises en post-autorisation.

L'estimation des expositions liées à l'utilisation de la préparation PROFUME, pour les usages revendiqués, est inférieure au niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur³ pour les

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 (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.

³ 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.

opérateurs, les personnes présentes et les travailleurs lors de la fumigation de bâtiments ou au sein d'enceintes de fumigation, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Concernant le traitement sous bâche, aucune donnée sur l'exposition possible des opérateurs, des personnes présentes lors d'un traitement et des travailleurs n'a été fournie. Il est également noté la difficulté à garantir le respect de conditions d'utilisation pour ce type de traitement.

Par ailleurs, l'utilisation de fumigants à base de fluorure de sulfuryle est encadrée par l'arrêté du 5 juillet 2006⁴ qui exige notamment :

- le port d'un appareil de protection respiratoire autonome pendant les phases de fumigation et d'aération ;
- le respect d'un périmètre de sécurité d'au moins 10 mètres lors des phases de fumigation et d'aération ;
- le respect d'une concentration limite d'exposition de 2 ppm (ou 4,6 mg/m³) pour les travailleurs, les résidents et les opérateurs non protégés par un appareil respiratoire autonome ;
- le respect d'une dose maximale de fluorure de sulfuryle de 200 g/m³ pour les opérations de fumigation.

Conformément aux données présentées dans le dossier, les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, aux bonnes pratiques agricoles revendiquées, les usages n'entraînent pas de dépassement des Limites Maximales applicables aux Résidus en vigueur, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation PROFUME, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë⁵ et à la dose journalière admissible⁶ de la substance active.

Compte tenu des usages revendiqués, l'exposition des différents compartiments de l'environnement et des organismes non-cibles est considérée comme négligeable, conformément aux conclusions de l'évaluation européenne⁷.

- B.** Les niveaux d'efficacité et de sélectivité de la préparation PROFUME sont considérés comme satisfaisants pour les usages revendiqués.

Le risque d'impact négatif sur le rendement, la qualité, les processus de transformation, la multiplication des végétaux, les cultures suivantes et adjacentes peut être considéré comme négligeable.

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-dessous, dans le tableau suivant.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation PROFUME pour les usages indiqués « conforme » dans ce tableau.

⁴ Arrêté du 5 juillet 2006 relatif aux conditions générales d'emploi de certains fumigants en agriculture et dispositions particulières visant le fluorure de sulfuryle. JO du 14 juillet 2006.

⁵ 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).

⁶ 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).

⁷ European Food Safety Authority; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance sulfuryl fluoride. EFSA Journal 2010; 8(1):1441. [66 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1441

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

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (DAR)	Conclusion (a)
11016102 – Traitements généraux * Désinsectisation*Locaux Struct. Matér. (POV)	128 g/m ³	2	Non applicable	Non Conforme (traitement sous bâche, exposition des opérateurs, des personnes présentes et des travailleurs)
11016102 – Traitements généraux * Désinsectisation*Locaux Struct. Matér. (POV)	128 g/m ³	2	Non applicable	Conforme traitement en chambre ou conteneur de fumigation
11014101 – Traitements généraux*Trt Prod. Réc.*Désinsectisation <i>Portée de l'usage</i> : raisin, pistache, amande, noix de pécan, noix et noisettes	128 g/m ³	2	Noisette (12 jours) Amandes, pistaches, noix de pécan, noix (16 jours) Raisins secs (6 jours)	Non Conforme (traitement sous bâche, exposition des opérateurs, des personnes présentes et des travailleurs)
11014101 – Traitements généraux*Trt Prod. Réc.*Désinsectisation <i>Portée de l'usage</i> : raisin, pistache, amande, noix de pécan, noix et noisettes	128 g/m ³	2	Noisette (12 jours) Amandes, pistaches, noix de pécan, noix (16 jours) Raisins secs (6 jours)	Conforme traitement en chambre ou conteneur de fumigation
50993610 – Traitements généraux*Fumigation (désinsectisation)*Locx Struct. Matér. (POV)	128 g/m ³	2	Non applicable	Non Conforme (traitement sous bâche, exposition des opérateurs, des personnes présentes et des travailleurs)
50993610 – Traitements généraux*Fumigation (désinsectisation)*Locx Struct. Matér. (POV)	128 g/m ³	2	Non applicable	Conforme traitement en chambre ou conteneur de fumigation
00401012 – Forêt*Traitement bois abattus*Insectes xylophages et sous corticaux	128 g/m ³	2	Non applicable	Non Conforme (traitement sous bâche, exposition des opérateurs, des personnes présentes et des travailleurs)
00401012 – Forêt*Traitement bois abattus*Insectes xylophages et sous corticaux (*)	128 g/m ³	2	Non applicable	Conforme traitement en chambre ou conteneur de fumigation

(*) sauf traitement à une température inférieure à 15°C

(a) la conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisants les critères d'évaluation.

II. Classification de la préparation PROFUME

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008	
Catégorie	Code H
Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 3	H331 Toxique par inhalation
Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition répétée, catégorie 2	H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
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 classification de la substance active est rappelée en annexe 2.

III. Conditions d'emploi pour les usages qui pourraient être accordés

- Pour les traitements en chambre ou conteneur de fumigation :
 - La fumigation doit être réalisée uniquement par un professionnel titulaire d'un agrément ;
 - Avant de commencer le traitement, la zone à traiter et toutes les zones à risque doivent être évacuée (individus, animaux et récoltes) ;
 - Une fois l'inspection terminée :
 - Pour la fumigation de bâtiments : le bâtiment doit être fermé hermétiquement au niveau des portes, fenêtres et autres ouvertures à l'aide de bandes ou de papier adhésifs.
 - Pour la fumigation au sein d'enceintes, l'étanchéité doit être vérifiée.
 - Des panneaux d'avertissement, conformes à la réglementation en vigueur, signalant la présence de gaz toxique doivent être apposés à toutes les entrées et sur tous les côtés de la structure à traiter ;
 - porter un appareil de protection respiratoire autonome pendant les phases de fumigation, d'aération et de contrôle tant que la concentration est supérieure à 1 ppm ;
 - A la fin de la période d'aération, le professionnel doit contrôler que la concentration en gaz est inférieure à la valeur limite d'exposition, soit 1 ppm. Si c'est le cas, la structure est alors déclarée sans danger et le retour dans la zone traitée est autorisé ;
 - S'assurer de la surveillance par l'opérateur de la fumigation et du dégazage, avec obligation de respecter le périmètre de sécurité de 25 mètres et un temps d'aération suffisant pour conserver une concentration acceptable (inférieure à 1 ppm) ;
- **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. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes)
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁸.
- **Délais après fumigation**:
 - Noisettes : 12 jours
 - Amandes, pistaches, noix de pécan, noix : 16 jours
 - Raisins secs : 6 jours

⁸ 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 (JOUE 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.

- le demandeur recommande de mettre en œuvre la mesure de gestion suivante pour l'usage sur moulin vide : « Après la fumigation, les farines, sons et germes de blé issus des 20 premières minutes de production devront passer par l'ensemble des machines et tuyaux traités, puis être collectés et mis en décharge/détruits (pas de valorisation en alimentation animale ou humaine). Les farines, sons et germes de blé issus des 40 minutes de production suivantes devront être mis de côté pour être mélangés aux productions ultérieures, en respectant les proportions suivantes : 1 part de farine/son/germe de blé mise de côté pour 20 parts issues directement de la production. Par ailleurs, aucun produit de meunerie ne devra être stocké dans l'enceinte à traiter durant la fumigation ».

Recommandations de l'Anses 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 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.

Commentaires sur les préconisations d'utilisation figurant sur l'étiquette

Il conviendra d'indiquer sur l'étiquette la restriction d'utilisation de la préparation sur les bois abattus à une température inférieure à 15°C.

Emballages

Bouteilles en acier (pression vapeur interne : 15 bars, poids : 56,7 kg)

IV. Données post-autorisation

Il conviendra de fournir dans un délai de 24 mois :

- Une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de la substance active dans les plantes acides ;
- un essai supplémentaire sur raisins secs devra être fourni pour compléter le jeu de données sur cette denrée.

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation PROFUME

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Fluorure de sulfuryle	998 g/kg	Maximum 179,6 g/m ³

Usage(s)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications Stade	Délai avant récolte (DAR)
50993110 – Locaux de stockage POV * Désinsectisation	CT : 1500 g x heure/m ³	2 par an	Non applicable
11014101 – Traitements généraux*traitement des produits récoltés* désinsectisation <i>Portée de l'usage</i> : raisin, pistache, amande, noix de pécan, noix et noisettes	CT : 1500 g x heure/m ³	2 par an	Non applicable
50996110 – Fumigation locaux et matériel de transport (POA, POV)* désinsectisation	CT : 1500 g x heure/m ³	2 par an	Non applicable
00401012 – Forêt*traitement bois abattus*insectes xylophages sous corticaux	CT : 1500 g x heure/m ³	-	Non applicable

CT = Concentration-Temps

Pour qualifier un traitement par fumigation, la notion de Concentration – Temps (ou CT ; exprimée en gramme par heure et par m³, ou g.h/m³) est préférée à la concentration d'application (exprimée en g/m³) afin de prendre en compte la durée d'exposition et les variations de concentration du fumigant à laquelle les ravageurs sont exposés au cours du temps.

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance	Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ⁹	
	Catégorie	Code H
Fluorure de sulfuryle	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 3 Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition répétée, catégorie 2 Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H331 Toxique par inhalation H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée H400 Très toxique pour les organismes aquatiques

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.