

Maisons-Alfort, le 24/06/2024

## Conclusions de l'évaluation relatives à la demande de modification des conditions d'emploi pour le produit DORMIR

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 DORMFRESH LIMITED relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour le produit DORMIR (AMM<sup>1</sup> n° 2160967 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit DORMIR est un régulateur de croissance à base de 980 g/kg de 1,4-diméthylnaphtalène se présentant sous la forme de d'un aérosol (AE) pour nébulisation à chaud/froid (HN/KN), appliqué par diffusion dans les locaux de stockage. L'usage autorisé concerné par la demande de modification des conditions d'emploi est mentionné en annexe 1.

Le produit DORMIR a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché et de modification des conditions d'emploi (Conclusions de la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés du 3 août 2017 et du 16 février 2021 respectivement).

L'objet de cette demande est de proposer une réduction du délai avant récolte de 30 jours à 3 jours.

L'évaluation présentée dans ces conclusions ne porte que sur l'objet de la demande.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Evaluation 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.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011<sup>3</sup>.

**Après évaluation de la demande la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.**

<sup>1</sup> Autorisation de Mise sur le Marché

<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> 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.

## 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 nouvelles données soumises par le demandeur (nouvelles études sur la détermination du devenir des résidus de la substance active et ses métabolites) et évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, l'usage pomme de terre n'entraîne pas de dépassement de la LMR<sup>4</sup> en vigueur. Un DAR<sup>5</sup> de 3 jours est retenu pour l'usage pomme de terre.

De plus, les données fournies par le demandeur dans le cadre de ce dossier permettent de supprimer la restriction proposée dans la demande initiale : « Ne pas utiliser les pommes de terre traitées avec le produit DORMIR en alimentation animale. »

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë<sup>6</sup> n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active 1,4-diméthylnaphtalène.

Le niveau estimé de l'exposition chronique du consommateur, liée à l'utilisation de la substance active 1,4-diméthylnaphtalène contenue dans le produit DORMIR, est inférieur à la dose journalière admissible<sup>7</sup> de la substance active.

## CONCLUSIONS

Les conclusions présentées ne portent que sur l'objet de la demande.

Une réduction du DAR de 30 jours à 3 jours est retenue pour l'usage pomme de terre.

De plus, la mesure de gestion « Ne pas utiliser les pommes de terre traitée avec le produit DORMIR en alimentation animale » peut être levée.

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

<sup>4</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>5</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>6</sup> La dose de référence aiguë (ARfD) d'une substance 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).

<sup>7</sup> La dose journalière admissible (DJA) d'une substance 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).

Annexe 1

Usage autorisé du produit DORMIR  
concerné par la demande de modification des conditions d'emploi

| Substance active       | Composition du produit | Dose(s) maximale(s) de substance active |
|------------------------|------------------------|---|
| 1,4-diméthylnaphtalène | 980 g/kg               | 20 g pour 1 tonne de pomme de terre     |

| Usage(s)  | Dose maximale d'emploi du produit | Nombre d'applications | Intervalle entre applications (jour(s)) | Stade d'application     | Délai avant récolte (DAR) |
|---|-----------------------------------|-----------------------|---|-------------------------|---------------------------|
| 15654808 Pomme de terre terre*Trt Prod.<br>Réc.*Limit. Destruct. Germes<br><b>à l'exclusion des pommes de terre destinées à la multiplication</b> | 20 mL/t de pomme de terre         | 6                     | 28 jours                                | Traitement post-récolte | 30 jours                  |