



Maisons-Alfort, le 15 mai 2015

LE DIRECTEUR GENERAL

## AVIS

### de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à la demande de mise sur le marché de la préparation phytopharmaceutique générique TENCHANT, de la société Leeds LifeScience Ltd

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 Leeds LifeScience Ltd de demande de mise sur le marché pour la préparation générique TENCHANT. Conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009<sup>1</sup> applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE<sup>2</sup>.

#### SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>3</sup>. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

**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 phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.**

<sup>1</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>2</sup> 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.

<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.

**CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION**

La préparation TENCHANT est un insecticide composé de 50 g/L d'alpha-cyperméthrine se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC).

L'alpha-cyperméthrine est une substance active approuvée<sup>4</sup> au titre du règlement (CE) n° 1107/2009.

**CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE**

Cette demande concerne la mise sur le marché d'une préparation générique déclarée comme similaire à la préparation de référence FASTAC (AMM n° 8300429). Les usages revendiqués pour la préparation TENCHANT (cultures et doses annuelles) figurent à l'annexe 1.

L'évaluation de la préparation TENCHANT est basée sur celle de la préparation de référence FASTAC, réalisée selon les documents guides européens en vigueur lors de son examen.

**CONSIDERANT L'EQUIVALENCE DE LA SUBSTANCE ACTIVE**

L'origine de la substance active de la préparation TENCHANT a été reconnue équivalente à celle de la substance active de la préparation de référence.

**CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES**

En se fondant sur la comparaison des compositions intégrales, la nature des formulants et les études fournies, les propriétés physico-chimiques des préparations peuvent être considérées comme similaires.

La classification vis-à-vis des propriétés physico-chimiques proposée pour la préparation générique TENCHANT, en conformité avec la directive 1999/45/CE<sup>5</sup>, est la suivante : **R10**.

**CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

Sur la base de la comparaison des compositions intégrales et de la nature des formulants, les propriétés toxicologiques des préparations TENCHANT et FASTAC ne peuvent pas être considérées comme similaires. La préparation TENCHANT est susceptible d'être à l'origine de nouvelles propriétés toxicologiques par rapport à la préparation de référence FASTAC : augmentation du risque d'irritation pour la peau et du risque de lésion oculaire grave.

La classification toxicologique proposée pour la préparation générique TENCHANT, en conformité avec la directive 1999/45/CE, est la suivante : **Xn, R37/38 R41 R20/22 R43 R48/22 R65 R66 R67**.

En raison de la proposition d'avis défavorable, les préconisations relatives à la protection des opérateurs et des travailleurs n'ont pas été reportées.

**CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES**

Conformément à la directive 1999/45/CE, la classification environnementale de la préparation TENCHANT est : **N, R50/53**.

<sup>4</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 approuvées.

<sup>5</sup> 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 relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

**CONCLUSIONS**

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n° 546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que l'origine de la substance active de la préparation TENCHANT a été reconnue équivalente à celle de la préparation de référence FASTAC et que les propriétés physico-chimiques et écotoxicologiques de ces deux préparations peuvent être considérées comme similaires. En revanche, l'Agence estime que, la préparation TENCHANT étant susceptible d'être à l'origine de nouvelles propriétés toxicologiques par rapport à la préparation de référence FASTAC, ces deux préparations ne peuvent pas être considérées comme similaires sur le plan toxicologique.

***L'Anses émet un avis défavorable à la demande de mise sur le marché n° 2014-2018 de la préparation générique TENCHANT.***

**Classification de la substance active selon le règlement (CE) n°1272/2008**

| Substance active    | Référence                | Ancienne classification           | Nouvelle classification  |  |
|---------------------|--------------------------|-----------------------------------|--|--|
|                     |                          |                                   | Catégorie  | Code H   |
| Alpha-cyperméthrine | Règlement (CE) 1272/2008 | T, R25 R37<br>R48/22<br>N, R50/53 | Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 3   | H301 Toxique en cas d'ingestion  |
|                     |                          |                                   | Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition unique - Irritation des voies respiratoires, catégorie 3 | H335 Peut irriter les voies respiratoires  |
|                     |                          |                                   | 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   |
|                     |                          |                                   | Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1   | H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme                          |

**Classification<sup>6</sup> de la préparation TENCHANT selon la directive 1999/45/CE**  
**Xn, R10 R37/38 R41 R20/22 R43 R48/22 R65 R66 R67**  
**N, R50/53**  
**S26 S36/37 S39 S60 S61**

- Xn : Nocif  
N : Dangereux pour l'environnement
- R10 : Inflammable  
R20/22 : Nocif par inhalation et par ingestion  
R48/22 : Nocif : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par ingestion  
R37/38 : Irritant pour les voies respiratoires et la peau  
R41 : Risque de lésions oculaires graves  
R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau  
R65 : Nocif : peut provoquer une atteinte des poumons en cas d'ingestion  
R66 : L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau  
R67 : L'inhalation de vapeurs peut provoquer somnolences et vertiges
- R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.
- S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste  
S39 : Porter un appareil de protection des yeux / du visage  
S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés  
S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux  
S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité

Délai de rentrée : 48 heures selon l'arrêté du 12 septembre 2006<sup>7</sup>

**Description de l'emballage**

Bidon en PEHD<sup>8</sup> (contenance : 5 L)

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : préparation générique, TENCHANT, alpha-cyperméthrine, insecticide, EC, PBIS.

<sup>6</sup> 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.

<sup>7</sup> Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L.253-1 du code rural. JO du 21 septembre 2006

<sup>8</sup> Polyéthylène haute densité

## Annexe 1

Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation générique TENCHANT

| Substance active    | Composition de la préparation | Dose de substances actives |
|---------------------|-------------------------------|----------------------------|
| Alpha-cyperméthrine | 50 g/L                        | 7, 5 - 30 g sa/ha/an       |

| Usages   | Dose d'emploi<br>(dose de substance active) | Nombre d'applications | Délai avant récolte<br>(en jours) |
|--|---|-----------------------|-----------------------------------|
| 16153103<br>asperge * traitement des parties aériennes * pucerons                                    | 0,3 L/ha<br>(15 g/ha)                       | 2                     | NA                                |
| 16163108<br>aubergine * traitement des parties aériennes * doryphore                                 | 0,25 L/ha<br>(12,5 g/ha)                    | 2                     | 3                                 |
| 16173101<br>betterave potagère et bette * traitement des parties aériennes * altises                 | 0,15 L/ha<br>(7,5 g/ha)                     | 2                     | 21                                |
| 16173104<br>betterave potagère et bette * traitement des parties aériennes * noctuelles désolatrices | 0,2 L/ha<br>(10 g/ha)                       | 2                     | 21                                |
| 15103101<br>céréales * traitement des parties aériennes * cécidomyies                                | 0,3 L/ha<br>(15 g/ha)                       | 2                     | 35-42                             |
| 15103115<br>céréales * trait. parties aériennes * cicadelles   | 0,2 L/ha<br>(10 g/ha)                       | 2                     | 35-42                             |
| 15103102<br>céréales * traitement des parties aériennes * mouches mineuses (agromyzides)             | 0,2 L/ha<br>(10 g/ha)                       | 2                     | 35-42                             |
| 15103109<br>céréales * traitement des parties aériennes * pucerons des épis                          | 0,3 L/ha<br>(15 g/ha)                       | 2                     | 35-42                             |
| 15103110<br>céréales * traitement des parties aériennes * pucerons du feuillage                      | 0,2 L/ha<br>(10 g/ha)                       | 2                     | 35-42                             |
| 15103108<br>céréales * traitement des parties aériennes * tordeuse des céréales (cnephasia)          | 0,2 L/ha<br>(10 g/ha)                       | 2                     | 35-42                             |
| 16403109<br>chou * traitement des parties aériennes * cécidomyie du chou-fleur                       | 0,15 L/ha<br>(7,5 g/ha)                     | 2                     | 14                                |
| 16403111<br>chou * traitement des parties aériennes * charançons de la tige                          | 0,15 L/ha<br>(7,5 g/ha)                     | 2                     | 14                                |
| 16403112<br>chou * traitement des parties aériennes * petites altises du chou                        | 0,15 L/ha<br>(7,5 g/ha)                     | 2                     | 14                                |

| Usages  | Dose d'emploi<br>(dose de substance active) | Nombre d'applications | Délai avant récolte<br>(en jours) |
|---|---|-----------------------|-----------------------------------|
| 16403102<br>chou traitement des parties aériennes *<br>piéride du chou                            | 0,2 L/ha<br>(10 g/ha)                       | 2                     | 14                                |
| 16403105<br>chou * traitement des parties aériennes *<br>pyrale des crucifères                    | 0,2 L/ha<br>(10 g/ha)                       | 2                     | 14                                |
| 16403106<br>chou * traitement des parties aériennes *<br>teigne des crucifères                    | 0,2 L/ha<br>(10 g/ha)                       | 2                     | 14                                |
| 16403107<br>chou * traitement des parties aériennes *<br>tenthrede de la rave                     | 0,2 L/ha<br>(10 g/ha)                       | 2                     | 14                                |
| 15203107<br>colza * traitement des parties aériennes *<br>charançon du bourgeon terminal du colza | 0,15 L/ha<br>(7,5 g/ha)                     | 2                     | 21                                |
| 16323105<br>concombre * traitement des parties aériennes * noctuelles<br>désolatrices             | 0,2 L/ha<br>(10 g/ha)                       | 2                     | 3                                 |
| 15203101<br>crucifères oléagineuses traitement des parties aériennes * charançon<br>des siliques  | 0,2 L/ha<br>(10 g/ha)                       | 2                     | 21                                |
| 15203102<br>crucifères oléagineuses * traitement des parties aériennes * charançon<br>des tiges   | 0,15 L/ha<br>(7,5 g/ha)                     | 2                     | 21                                |
| 15203103<br>crucifères oléagineuses traitement des parties aériennes * grosse altise              | 0,15 L/ha<br>(7,5 g/ha)                     | 2                     | 21                                |
| 15203104<br>crucifères oléagineuses * traitement des parties aériennes * méligèthe                | 0,15 L/ha<br>(7,5 g/ha)                     | 2                     | 21                                |
| 10993100<br>cultures porte-graine mineures *<br>traitement des parties aériennes *<br>ravageurs   | 0,15 – 0,6 L/ha<br>(7,5 - 30 g/ha)          | 2                     | NA                                |
| 16552102<br>fraisier * traitement du sol *<br>noctuelles terricoles                               | 0,2 L/ha<br>(10 g/ha)                       | 2                     | 3                                 |
| 16553106<br>fraisier * traitement des parties aériennes<br>* cicadelles sp                        | 0,2 L/ha<br>(10 g/ha)                       | 2                     | 3                                 |
| 16563106<br>haricot * traitement des parties aériennes *<br>pyrale du maïs                        | 0,25 L/ha<br>(12,5 g/ha)                    | 2                     | 7                                 |
| 16602103<br>laitue * traitement du sol * noctuelles<br>terricoles                                 | 0,2 L/ha<br>(10 g/ha)                       | 2                     | 7                                 |
| 16603105<br>laitue * traitement des parties aériennes *<br>noctuelles désolatrices                | 0,2 L/ha<br>(10 g/ha)                       | 2                     | 7                                 |

| Usages   | Dose d'emploi<br>(dose de substance active) | Nombre d'applications | Délai avant récolte<br>(en jours) |
|--|---|-----------------------|-----------------------------------|
| 15503101<br>lin * traitement des parties aériennes * thrips du lin                           | 0,2 L/ha<br>(10 g/ha)                       | 2                     | 21                                |
| 16703102<br>mâche * traitement des parties aériennes * noctuelles désolatrices               | 0,2 L/ha<br>(10 g/ha)                       | 2                     | 7                                 |
| 16753108<br>melon * traitement des parties aériennes * noctuelles désolatrices sp            | 0,2 L/ha<br>(10 g/ha)                       | 2                     | 7                                 |
| 16753109<br>melon * traitement des parties aériennes * pyrale du maïs                        | 0,6 L/ha<br>(30 g/ha)                       | 1                     | 7                                 |
| 16622103<br>pissenlit * traitement du sol * noctuelles terricoles                            | 0,2 L/ha<br>(10 g/ha)                       | 2                     | 7                                 |
| 16623105<br>16623105 pissenlit * traitement des parties Aériennes * noctuelles désolatrices  | 0,2 L/ha<br>(10 g/ha)                       | 2                     | 7                                 |
| 16853103<br>pois * traitement des parties aériennes * noctuelles désolatrices                | 0,2 L/ha<br>(10 g/ha)                       | 2                     | 14                                |
| 16853106<br>pois * traitement des parties aériennes * tordeuse du pois                       | 0,25 L/ha<br>(12,5 g/ha)                    | 2                     | 14                                |
| 16883103<br>pois de conserve * traitement des parties aériennes * puceron vert               | 0,25 L/ha<br>(12,5 g/ha)                    | 2                     | 14                                |
| 16883101<br>pois de conserve * traitement des parties aériennes * sitones                    | 0,25 L/ha<br>(12,5 g/ha)                    | 2                     | 14                                |
| 16883102<br>pois de conserve * traitement des parties aériennes * thrips                     | 0,25 L/ha<br>(12,5 g/ha)                    | 2                     | 14                                |
| 16883104<br>pois de conserve * traitement des parties aériennes * tordeuse du pois           | 0,25 L/ha<br>(12,5 g/ha)                    | 2                     | 14                                |
| 16853115<br>pois protéagineux d'hiver * traitement des parties aériennes * puceron vert      | 0,25 L/ha<br>(12,5 g/ha)                    | 2                     | 14                                |
| 16853111<br>pois protéagineux d'hiver * traitement des parties aériennes * sitones           | 0,25 L/ha<br>(12,5 g/ha)                    | 2                     | 14                                |
| 16853113<br>pois protéagineux d'hiver * traitement des parties aériennes * thrips            | 0,25 L/ha<br>(12,5 g/ha)                    | 2                     | 14                                |
| 16853117<br>pois protéagineux d'hiver * traitement des parties aériennes * tordeuse du pois  | 0,25 L/ha<br>(12,5 g/ha)                    | 2                     | 14                                |
| 16853116<br>pois protéagineux de printemps * traitement des parties aériennes * puceron vert | 0,25 L/ha<br>(12,5 g/ha)                    | 2                     | 14                                |

| Usages  | Dose d'emploi<br>(dose de substance active) | Nombre d'applications | Délai avant récolte<br>(en jours) |
|---|---|-----------------------|-----------------------------------|
| 16853112<br>pois protéagineux de printemps *<br>traitement des parties<br>aériennes * sitones             | 0,25 L/ha<br>(12,5 g/ha)                    | 2                     | 14                                |
| 16853114<br>pois protéagineux de printemps *<br>traitement des parties<br>aériennes * thrips              | 0,25 L/ha<br>(12,5 g/ha)                    | 2                     | 14                                |
| 16853118<br>pois protéagineux de printemps *<br>traitement des parties<br>aériennes *<br>tordeuse du pois | 0,25 L/ha<br>(12,5 g/ha)                    | 2                     | 14                                |
| 15653101<br>pomme de terre * traitement des parties<br>aériennes * doryphore                              | 0,25 L/ha<br>(12,5 g/ha)                    | 2                     | 21                                |
| 16612103<br>scarole, frisée * traitement du sol *<br>noctuelles terricoles                                | 0,2 L/ha<br>(10 g/ha)                       | 2                     | 7                                 |
| 16613105<br>scarole, frisée * traitement des parties<br>aériennes * noctuelles<br>désolatrices            | 0,2 L/ha<br>(10 g/ha)                       | 2                     | 7                                 |
| 16952101<br>tomate * traitement du sol * noctuelles<br>terricoles   | 0,2 L/ha<br>(10 g/ha)                       | 2                     | 3                                 |
| 16953112<br>tomate * traitement des parties<br>aériennes *<br>altises                                     | 0,15 L/ha<br>(7,5 g/ha)                     | 2                     | 3                                 |
| 16953111<br>tomate * traitement des parties<br>aériennes *<br>cicadelle sp                                | 0,2 L/ha<br>(10 g/ha)                       | 2                     | 3                                 |
| 11012109<br>traitements généraux * traitement du<br>sol * noctuelles terricoles                           | 0,2 L/ha<br>(10 g/ha)                       | NA                    | NA                                |
| 11013112<br>traitements généraux * traitement des parties<br>aériennes * noctuelles                       | 0,2 L/ha<br>(10 g/ha)                       | NA                    | NA                                |
| 12703112<br>vigne * traitement des parties<br>aériennes *<br>altise                                       | 0,15 L/ha<br>(7,5 g/ha)                     | 1                     | 14                                |
| 12703119<br>vigne * traitement des parties<br>aériennes *<br>cicadelle de la flavescence<br>dorée         | 0,2 L/ha<br>(10 g/ha)                       | 2                     | 14                                |
| 12703103<br>vigne * traitement des parties<br>aériennes *<br>pyrale                                       | 0,2 L/ha<br>(10 g/ha)                       | 1                     | 14                                |
| 12703104<br>vigne * traitement des parties<br>aériennes *<br>tordeuses (cochylis et/ou<br>eudémis)        | 0,3 L/ha<br>(15 g/ha)                       | 2                     | 14                                |