

Maisons-Alfort, le 15 octobre 2020

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché du produit générique BANK

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 SHARDA CROPACHEM ESPAÑA S.L., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique BANK déclaré comme similaire au produit de référence K-OBIOL ULV 6 (AMM¹ n° 9000282 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit BANK est un insecticide à base de 6 g/L de deltaméthrine et 54 g/L de pipéronyl butoxide se présentant sous la forme d'un liquide pour application à ultrabas volume (UL). Les usages revendiqués pour le produit BANK (cultures et doses annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

La composition du produit accepté 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 par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011³.

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

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² 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.

³ 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 données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'évaluation qui a été conduite par l'Anses sur le produit de référence K-OBIOL ULV 6 et sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

L'origine de la substance active du produit BANK a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence K-OBIOL ULV 6.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales, de la nature des formulants et des données fournies, les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques du produit BANK peuvent être considérées comme similaires à celles du produit de référence K-OBIOL ULV 6.

En l'absence de données, il n'est pas possible de démontrer la compatibilité des emballages en PEHD d'une contenance de 10 L et 25 L avec le produit BANK dans les mêmes conditions d'emploi que celles prévues lors de l'autorisation de mise sur le marché du produit de référence K-OBIOL ULV 6.

CONCLUSIONS

Le produit BANK peut être considéré comme similaire au produit de référence K-OBIOL ULV 6.

La classification pour la santé humaine et l'environnement du produit BANK est : H332 H400 H410.

Les conditions d'emploi du produit de référence K-OBIOL ULV 6 s'appliquent au produit BANK en tenant compte des actualisations suivantes :

- L'étiquette devra porter la mention suivante : « Le produit contenant de la deltaméthrine, susceptible de provoquer des paresthésies, il conviendra de mentionner sur l'étiquette d'éviter le contact avec la peau conformément à l'arrêté du 9 novembre 2004⁴. »

Dans le cadre de la protection des utilisateurs et des travailleurs, le demandeur recommande de porter :

- Pour l'**opérateur**⁵, porter :
 - pendant la connexion du fût au brumisateur
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 lors de la manipulation du générateur de fumée ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).
 - pendant l'**application**
 - Le produit est un liquide à très faible volume destiné à être brumisé dans une salle close, il n'y a pas d'exposition par voie cutanée de l'opérateur.
 - En cas d'accident, de dysfonctionnement ou d'ajustement du tuyau au brumisateur : porter un appareil de protection respiratoire autonome certifié NF EN137 et des gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique.
 - pendant la déconnexion du fût au brumisateur et le nettoyage du matériel
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 ;

⁴ Arrêté du 9 novembre 2004 modifiant l'arrêté du 20 avril 1994 relatif à la déclaration, la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances.

⁵ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références

- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (Arrêté du 9 novembre 2004 modifiant l'arrêté du 20 avril 1994 relatif à la déclaration, la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances. N143) ou A2P3 (EN 14387).
- **Pour le travailleur⁶** amené à pénétrer dans la pièce de stockage pour des tâches d'inspection, de travail de maintenance ou de destockage de denrée, porter un appareil de protection respiratoire autonome certifié NF EN137.
- **Délai de rentrée⁷ :**
 - o 8 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017⁸.

Emballages

- o Fût en PEHD⁹ (200 L)
- o Fût en acier recouvert d'un enduit époxy-phénolique (200 L)
- o Cuve en PEHD (1000 L)

⁶ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

⁷ 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.

⁸ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019

⁹ Polyéthylène haute densité

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit générique BANK

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Deltaméthrine	6 g/L	0,804 g/t
Pipéronyl butoxide	54 g/L	4,536 g/t

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15104108 - Céréales*Trt Prod. Réc.*Ravageurs des denrées stockées <i>Milieu clos</i>	0,084 L/t	1	-	-	-
16564101 - Haricots*Trt Prod. Réc.*Coléoptères phytophages (En curatif) <i>Milieu clos</i>	0,084 L/t	1	-	-	-
16564101 - Haricots*Trt Prod. Réc.*Coléoptères phytophages (En préventif) <i>Milieu clos</i>	0,042 L/t	1	-	-	-
00517069 - Légumineuses potagères (sèches)*Trt Prod. R éc.*Coléoptères phytophages (En curatif) <i>Portée d'usage : lentille Milieu clos</i>	0,084 L/t	1	-	-	-
00517069 - Légumineuses potagères (sèches)*Trt Prod. Réc.*Coléoptères phytophages (En préventif) <i>Portée d'usage : lentille Milieu clos</i>	0,042 L/t	1	-	-	-
15254101 - Graines protéagineuses*Trt Prod. Réc.*Ravageurs divers (En curatif) <i>Portée d'usage : féverole Milieu clos</i>	0,084 L/t	1	-	-	-
15254101 - Graines protéagineuses*Trt Prod. Réc.*Ravageurs divers (En préventif) <i>Portée d'usage : féverole Milieu clos</i>	0,042 L/t	1	-	-	-
16854101 - Pois*Trt Prod. Réc.*Ravageurs divers (En curatif) <i>Milieu clos</i>	0,084 L/t	1	-	-	-
16854101 - Pois*Trt Prod. Réc.*Ravageurs divers (En préventif) <i>Milieu clos</i>	0,042 L/t	1	-	-	-