



Maisons-Alfort, le 31 janvier 2014

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 LIFE SCIENTIFIC PIRIMICARB de la société LIFE SCIENTIFIC LTD

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) 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 LIFE SCIENTIFIC LTD de demande de mise sur le marché pour la préparation générique LIFE SCIENTIFIC PIRIMICARB. 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 de l'article 80 du règlement (CE) n° 1107/2009¹ applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

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°546/2011³. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

* Cet avis reprend celui du 6 décembre 2012 en prenant en compte les éléments fournis ultérieurement en ce qui concerne la protection des personnes.

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 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.

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.

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

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation LIFE SCIENTIFIC PIRIMICARB est un insecticide composé de 500 g/kg de pyrimicarbe se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG).

Le pyrimicarbe est une substance active⁴ approuvée 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 PRIMOR G (AMM n° 7500569). Les usages revendiqués pour la préparation LIFE SCIENTIFIC PIRIMICARB (cultures et doses annuelles) figurent à l'annexe 1.

L'évaluation de la préparation LIFE SCIENTIFIC PYRIMICARB est basée sur celle de la préparation de référence PRIMOR G réalisée selon les documents guides européens en vigueur lors de son examen. Il convient de noter que lors du réexamen de la préparation PRIMOR G (Avis du 8 août 2012, dossier 2009-0213), seuls les usages plein champ sur épinard et persil et les usages sous serres ont été retenus en raison d'un risque pour les organismes aquatiques, lié à la contamination des eaux de surface par ruissellement.

CONSIDERANT L'EQUIVALENCE DE LA SUBSTANCE ACTIVE

L'origine de la substance active de la préparation LIFE SCIENTIFIC PIRIMICARB 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.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Sur la base de la comparaison des compositions intégrales et de la nature des formulants, les propriétés toxicologiques des préparations LIFE SCIENTIFIC PIRIMICARB et PRIMOR G peuvent être considérées comme similaires.

La classification toxicologique proposée pour la préparation générique LIFE SCIENTIFIC PIRIMICARB, en conformité avec la directive 1999/45/CE⁵, est la suivante :

T, R20 R25 R36

Le pétitionnaire a effectué une estimation de l'exposition des opérateurs. Sur cette base, ainsi que dans le cadre de mesures de prévention des risques, il préconise aux opérateurs de porter :

- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;

⁴ 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.

⁵ 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.

- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Lunettes norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - Protection respiratoire A2P3 EN 136 ou 140 ;
- **pendant l'application**
 - Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - Lunettes norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - Si application avec une lance ou un pulvérisateur à dos*
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 réutilisables pendant l'application ;
 - Lunettes norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - Protection respiratoire A2P3 EN 136 ou 140 ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Lunettes norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - Protection respiratoire A2P3 EN 136 ou 140.

Pour le travailleur qui serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, le pétitionnaire préconise de porter une combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant.

Ces préconisations correspondent à des vêtements et équipements de protection individuelle effectivement disponibles sur le marché, et dont le niveau de confort apparaît compatible avec leur port lors des phases d'activités mentionnées.

Il convient de souligner que la protection apportée par la combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % elle-même peut être améliorée par le traitement déperlant préconisé et que les recommandations complémentaires, en particulier le port de gants et d'un EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée pour les phases de mélange/chargement et de nettoyage, sont également de nature à réduire l'exposition.

En se fondant sur l'évaluation réalisée pour la préparation de référence PRIMOR G, les risques sanitaires pour l'opérateur et le travailleur sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation LIFE SCIENTIFIC PYRIMICARB pour les usages reconnus comme acceptables pour la préparation de référence dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

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

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 LIFE SCIENTIFIC PIRIMICARB a été reconnue équivalente à celle de la préparation de référence PRIMOR G et les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques de ces deux préparations étant considérées comme similaires, la préparation LIFE SCIENTIFIC PIRIMICARB peut être considérée comme similaire à la préparation de référence PRIMOR G.

L'Anses émet un avis favorable à la demande de mise sur le marché n°2012-0688 de la préparation générique LIFE SCIENTIFIC PIRIMICARB dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessous.

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Pyrimicarbe	Règlement (CE) n°1272/2008 ⁶	T, R25 N, R50/53	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 3	H301 Toxique en cas d'ingestion
			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 de la préparation LIFE SCIENTIFIC PIRIMICARB, phrases de risque et conseils de prudence :

T, R20 R25 R36

N, R50/53

S45 S60 S61

T : Toxique
N : Dangereux pour l'environnement

R20 : Nocif par inhalation
R25 : Toxique en cas d'ingestion
R36 : Irritant pour les yeux
R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

S45 : En cas d'accident ou de malaise consulter immédiatement un médecin (*si possible lui montrer l'étiquette*)
S60 : Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux
S61 : Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité

⁶ 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.

Conditions d'emploi

- Pour l'opérateur, porter
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Lunettes norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - Protection respiratoire A2P3 EN 136 ou 140 ;
 - **pendant l'application**
 - Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- Si application avec tracteur sans cabine*
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - Lunettes norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- Si application avec tracteur avec cabine*
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
- Si application avec une lance ou un pulvérisateur à dos*
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 réutilisables pendant l'application ;
 - Lunettes norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - Protection respiratoire A2P3 EN 136 ou 140 ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Lunettes norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - Protection respiratoire A2P3 EN 136 ou 140.
- Pour le travailleur qui serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, le pétitionnaire préconise de porter une combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant.
- Pour toutes les autres conditions d'emploi se rapporter à celles de la préparation de référence.

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.

Description de l'emballage revendiqué

Bidon en polyéthylène haute densité d'une contenance de 1 kg à 3 kg.

Marc MORTUREUX

Annexe 1

**Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation générique LIFE SCIENTIFIC PIRIMICARB**

Substances	Composition de la préparation	Dose de substances actives
Pyrimicarbe	500 g/kg	125 à 375 g sa/ha/appl

Usages	Dose d'emploi	Dose en substance active (g sa/ha)	Nombre maximum d'applications	DAR (en jours)
12603150*Pommier*Puceron cendré du pommier	0,075 kg/hL	375	Non précisé	Non précisé
12603152*Pommier*Puceron vert du pommier	0,075 kg/hL	375	Non précisé	Non précisé
12603151*Pommier*Puceron vert migrant	0,075 kg/hL	375	Non précisé	Non précisé
12603153*Pommier*Puceron des galles rouges	0,075 kg/hL	375	Non précisé	Non précisé
12603163*Pommier*Puceron lanigère	0,075 kg/hL	375	Non précisé	Non précisé
12603112*Pommier*Puceron vert du pommier et puceron cendré du poirier	0,075 kg/hL	375	Non précisé	Non précisé
12613106*Poirier-cognassier -nashi*Puceron brun	0,075 kg/hL	375	Non précisé	Non précisé
12613101*Poirier-cognassier -nashi*Puceron cendré mauve	0,075 kg/hL	375	Non précisé	Non précisé
12613104*Poirier-cognassier -nashi*Puceron vert du poirier	0,075 kg/hL	375	Non précisé	Non précisé
12613102*Poirier-cognassier -nashi*Puceron vert du pommier	0,075 kg/hL	375	Non précisé	Non précisé
12613103*Poirier-cognassier -nashi*Puceron vert migrant	0,075 kg/hL	375	Non précisé	Non précisé
12573122*Abricotier*Puceron brun	0,075 kg/hL	375	Non précisé	Non précisé
12573114*Abricotier*Puceron farineux	0,075 kg/hL	375	Non précisé	Non précisé
12553122*Pêcher*Puceron brun	0,075 kg/hL	375	Non précisé	Non précisé
12553121*Pêcher*Puceron noir	0,075 kg/hL	375	Non précisé	Non précisé
12553105*Pêcher*Puceron vert du pêcher	0,075 kg/hL	375	Non précisé	Non précisé
12553114*Pêcher*Puceron farineux	0,075 kg/hL	375	Non précisé	Non précisé
12553120*Pêcher*Puceron varians	0,075 kg/hL	375	Non précisé	Non précisé
12653110*Prunier*Puceron brun	0,075 kg/hL	375	Non précisé	Non précisé
12653108*Prunier*Puceron farineux	0,075 kg/hL	375	Non précisé	Non précisé
12653109*Prunier*Puceron vert	0,075 kg/hL	375	Non précisé	Non précisé
12203102*Cerisier*Puceron noir du cerisier	0,075 kg/hL	375	Non précisé	Non précisé
12353103*Framboisier et autre rubus*Pucerons	0,075 kg/hL	250	Non précisé	Non précisé
12153103*Cassissier* Pucerons	0,075 kg/hL	250	Non précisé	Non précisé
12103105*Amandier*Puceron noir	0,075 kg/hL	375	Non précisé	Non précisé
12103104*Amandier*Puceron farineux	0,075 kg/hL	375	Non précisé	Non précisé
12103102*Amandier*Puceron vert de l'amandier	0,075 kg/hL	375	Non précisé	Non précisé
12253107*Châtaignier* Gros puceron brun	0,075 kg/hL	375	Non précisé	Non précisé
12403105*Noisetier* Puceron jaune du noisetier	0,075 kg/hL	375	Non précisé	Non précisé
12403102*Noisetier* Puceron vert	0,075 kg/hL	375	Non précisé	Non précisé

Usages	Dose d'emploi	Dose en substance active (g sa/ha)	Nombre maximum d'applications	DAR (en jours)
12453103*Noyer*Petit puceron du noyer	0,075 kg/hL	375	Non précisé	Non précisé
12453102*Noyer*Gros puceron du noyer	0,075 kg/hL	375	Non précisé	Non précisé
12603102*Carotte*Pucerons de la carotte	0,75 kg/ha	375	Non précisé	Non précisé
16403101*Choux feuillus*Pucerons	0,075 kg/hL	375	Non précisé	Non précisé
16173102*Betteraves potagères*Pucerons	0,75 kg/ha	375	Non précisé	Non précisé
16173102*Bettes*Pucerons	0,75 kg/ha	375	Non précisé	Non précisé
15053106*Betteraves* Pucerons	0,5 kg/ha	250	Non précisé	Non précisé
15653108*Pomme de terre*Pucerons	0,5 kg/ha	250	Non précisé	Non précisé
16563105*Haricot*Pucerons	0,75 kg/ha	375	Non précisé	Non précisé
16853102*Pois *Puceron vert	0,75 kg/ha	375	Non précisé	Non précisé
16853101*Pois *Puceron noir	0,75 kg/ha	375	Non précisé	Non précisé
15103109*Céréales*Puceron des épis	0,25 kg/hL	125	Non précisé	Non précisé
15553104*Maïs*Pucerons (avant floraison)	0,4 kg/ha	200	Non précisé	Non précisé Non précisé
15553105*Maïs*Pucerons (à la floraison)	0,4 kg/ha	200	Non précisé	
16663106*Maïs doux* Pucerons (avant floraison)	0,4 kg/ha	200	Non précisé	Non précisé
15563102*Sorgho*Pucerons	0,4 kg/ha	200	Non précisé	Non précisé
15303105*Crucifères oléagineuses*Pucerons	0,5 kg/ha	250	Non précisé	Non précisé
15903101*Tournesol* Pucerons	0,5 kg/ha	250	Non précisé	Non précisé
16603101*Laitue*Pucerons	0,75 kg/ha	375	Non précisé	Non précisé
16613101*Scarole, frisée*Pucerons	0,075 kg/ha	375	Non précisé	Non précisé
16703101*Mâche*Pucerons	0,75 kg/ha	375	Non précisé	Non précisé
16823102*Persil*Pucerons	0,75 kg/ha	375	Non précisé	Non précisé
16953104*Tomate*Pucerons	0,75 kg/ha	375	Non précisé	Non précisé
16153104*Aubergines* Pucerons	0,75 kg/ha	375	Non précisé	Non précisé
16553105*Fraisier*pucerons	0,75 kg/ha	375	Non précisé	Non précisé
16323106*Concombre* Pucerons	0,075 kg/hL	375	Non précisé	Non précisé
16333105*Cornichon* Pucerons	0,75 kg/ha	375	Non précisé	Non précisé
16343105*Courgette* Pucerons	0,75 kg/ha	375	Non précisé	Non précisé
16963104*Poivron*Pucerons	0,75 kg/ha	375	Non précisé	Non précisé
16753103*Melon*Pucerons	0,75 kg/ha	375	Non précisé	Non précisé
16153103*Asperge*Pucerons	0,75 kg/ha	375	Non précisé	Non précisé
16103101*Artichaut* Pucerons	0,75 kg/ha	375	Non précisé	Non précisé
16503102*Epinard*Pucerons	0,75 kg/ha	150	Non précisé	Non précisé
17303108*Rosier* Pucerons	0,075 kg/hL	250	Non précisé	Non précisé
16193101*Cardon* Pucerons sp	0,75 kg/ha	375	Non précisé	Non précisé
16353102*Chicorée witloof production de racines*Pucerons	0,75 kg/ha	375	Non précisé	Non précisé
15853101*Tabac*Pucerons	0,5 kg/ha	250	Non précisé	Non précisé