

Maisons-Alfort, le 13 mai 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 FILDER à base de diméthomorphe et mancozèbe, de la société AGRIPHAR SA

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 AGRIPHAR SA de demande de mise sur le marché pour la préparation générique FILDER. 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° 1107/2009¹ applicable depuis le 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.

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.

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.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation FILDER est un fongicide composé de 90 g/kg de diméthomorphe (pureté minimum : 97,5 %) et de 600 g/kg de mancozèbe (pureté minimum : 85 %) se présentant sous la forme de granulé dispersable (WG).

Le diméthomorphe et le mancozèbe sont des substances actives⁴ approuvées 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 ACROBAT M DG (AMM n° 9600103). Les usages revendiqués pour la préparation FILDER (cultures et doses annuelles) figurent à l'annexe 1.

L'évaluation de la préparation FILDER est basée sur celle de la préparation de référence ACROBAT M DG réalisée selon les documents guides européens en vigueur lors de son examen.

CONSIDERANT L'EQUIVALENCE DE LA SUBSTANCE ACTIVE

L'origine des substances actives de la préparation FILDER ont été reconnues équivalentes à celles des substances actives 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 FILDER et ACROBAT M DG peuvent être considérées comme similaires.

La classification toxicologique proposée pour la préparation générique FILDER, en conformité avec la directive 1999/45/CE⁵, est la suivante : **Xn, Repr.cat.3 R63 R43**

Le pétitionnaire a effectué une estimation de l'exposition des opérateurs⁶. 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 ;
 - 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).
- **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.

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.

⁶ Opérateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

Si application avec tracteur avec cabine

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique n'est nécessaire que lors d'interventions sur le matériel de pulvérisation et les gants doivent être stockés à l'extérieur de la cabine.

- **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).

Pour le travailleur qui serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, le pétitionnaire préconise pour la préparation FILDER, le port d'une combinaison de travail.

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 % 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 ACROBAT M DG, les risques sanitaires pour les opérateurs et les travailleurs lors de l'utilisation de la préparation FILDER sont considérés comme acceptables 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 FILDER 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 FILDER a été reconnue équivalente à celle de la préparation de référence ACROBAT M DG et les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques de ces deux préparations étant considérées comme similaires, la préparation FILDER peut être considérée comme similaire à la préparation de référence ACROBAT M DG.

L'Anses émet un avis favorable à la demande de mise sur le marché n°2013-0327 de la préparation générique FILDER dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessous.

Classification des substances actives

Substances actives	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Diméthomorphe	Règlement (CE) n° 1272/2008 ⁷	N, R51/53	Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Mancozèbe	Règlement (CE) n° 1272/2008	Xn, Repr. cat. 3 R63 R43 N, R50	Reprotoxicité, catégorie 2 Sensibilisation cutanée, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique aigu, catégorie 1*	H361d Susceptible de nuire au fœtus H317 Peut provoquer une allergie cutanée H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.

Classification de la préparation FILDER selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n°1272/2008

Ancienne classification ⁸	Nouvelle classification ⁹	
	Catégorie	Code H
Xn : Nocif, N : Dangereux pour l'environnement R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau R63 : Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour les enfants (reprotoxique de catégorie 3) R50/53: Très toxique pour les organismes aquatiques Peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique	Reprotoxicité, catégorie 2 Sensibilisation cutanée, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique chronique, catégorie 1	H361d Susceptible de nuire au fœtus H319: Provoque une sévère irritation des yeux H317 : Peut provoquer une allergie cutanée H400 Très toxique pour les organismes aquatiques. H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme.
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	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Délai de rentrée : 48 heures (en raison de propriétés sensibilisantes de la préparation) en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006.

Conditions d'emploi

- Pour l'opérateur, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Combinaison de travail dédiée (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant ;
 - Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type 3 (PB3) ;

⁷ 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.

⁸ 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.

⁹ Nouvelle classification adaptée par l'Anses selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015.

- Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile d'épaisseur minimum 0,3 mm et d'une longueur minimale de 30 ou 35 cm ;
- Lunettes norme EN 166 (CE, sigle 3).

- **pendant l'application**

- Combinaison de travail dédiée (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant.

Si application avec tracteur sans cabine

- Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile à usage unique.

Si application avec tracteur avec cabine

- Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile à usage unique dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas il convient d'indiquer que les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase pulvérisation et stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine.

- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Combinaison de travail dédiée (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant ;
- Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile d'épaisseur minimum 0,3 mm et d'une longueur minimale de 30 ou 35 cm ;
- Lunettes norme EN 166 (CE, sigle 3).

- Pour le travailleur amené à intervenir sur les parcelles traitées, porter une combinaison de travail.
- Pour toutes les autres conditions d'emploi, se rapporter à celles de la préparation de référence.

Description de l'emballage revendiqué

Sacs d'une contenance de 5 kg et 10 kg.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : préparation générique, FILDER, diméthomorphe, mancozèbe, fongicide, WG, PBIS.

Annexe 1

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

Substances actives	Composition de la préparation	Dose de substance active
Diméthomorphe	90 g/kg	144 à 225 g sa/ha
Mancozèbe	600 g/kg	960 à 1500 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte
15653201 - Pomme de terre * traitement des parties aériennes * mildiou	2,0 kg/ha	3	7 jours
12703206 - Vigne * traitement des parties aériennes * black rot	2,5 kg/ha	2	28 jours
12703203 - Vigne * traitement des parties aériennes * mildiou	2,5 kg/ha	2	28 jours