

Maisons-Alfort, le 30 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 FILINI 60 SG, de la société AGRICHEM B.V

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.

PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par AGRICHEM B.V de demande de mise sur le marché pour la préparation générique FILINI 60 SG. 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.

SYNTHÈSE DE L'ÉVALUATION

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.

CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

La préparation FILINI 60 SG est un régulateur de croissance composé de 600 g/kg de d'hydrazide maléique se présentant sous la forme de granulé soluble dans l'eau (SG).

L'hydrazide maléique est une substance active⁴ approuvée au titre du règlement (CE) n° 1107/2009.

CONSIDÉRANT 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 FAZOR (AMM n° 8400425). Les usages revendiqués pour la préparation FILINI 60 SG (cultures et doses annuelles) figurent à l'annexe 1.

L'évaluation de la préparation FILINI 60 SG est basée sur celle de la préparation de référence FAZOR, réalisée selon les documents guides européens en vigueur lors de son examen.

CONSIDÉRANT L'ÉQUIVALENCE DE LA SUBSTANCE ACTIVE

L'origine de la substance active de la préparation FILINI 60 SG a été reconnue équivalente à celle de la substance active de la préparation de référence.

CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS 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.

CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS TOXICOLOGIQUES

Sur la base de la comparaison des compositions intégrales et de la nature des formulants, les propriétés toxicologiques de la préparation FILINI 60 SG peuvent être considérées comme similaires à celles de la préparation FAZOR.

La classification toxicologique proposée pour la préparation générique FILINI 60 SG, en conformité avec la directive 1999/45/CE⁵, est la suivante : **Sans classification**.

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 réutilisables ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Combinaison de travail (cotte en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m²) avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (tablier ou blouse à manche longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Lunettes (ou écran facial) norme EN 166 (CE, sigle 3).
- **pendant l'application**
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Lunettes (ou écran facial) norme EN 166 (CE, sigle 3) dans le cas d'une intervention sur le matériel ;

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 sans cabine (culture basse)

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique ;
- Combinaison de travail (cotte en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m²) avec traitement déperlant ;

Si application avec tracteur avec cabine

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique lors 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.
- Combinaison de travail (cotte en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m²) avec traitement déperlant ;

Si application avec pulvérisateur à dos ou avec lance

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 réutilisables
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;

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

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 réutilisables ;
- Combinaison de travail (cotte en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (tablier à manche longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Lunettes (ou écran facial) norme EN 166 (CE, sigle 3).

Pour le travailleur qui serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, le pétitionnaire préconise de porter une combinaison de catégorie III de type 5 ou 6 et des gants à usage unique en nitrile.

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 (tablier à manches longues) 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 FAZOR, les risques sanitaires pour les opérateurs et les travailleurs lors de l'utilisation de la préparation FILINI 60 SG sont considérés comme acceptables dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS ECOTOXICOLOGIQUES

Conformément à la directive 1999/45/CE, la classification environnementale de la préparation FILINI 60 SG est : **Sans classification.**

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 FILINI 60 SG a été reconnue équivalente à celle de la préparation de référence FAZOR et que les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques de ces deux préparations peuvent être considérées comme similaires.

L'Anses émet un avis favorable à la demande de mise sur le marché n° 2012-0775 de la préparation générique FILINI 60 SG dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

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

Substance active (statut)	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Hydrazide malérique	Règlement (CE) n° 1272/2008 ⁷	Sans classification	-	-

Classification de la préparation FILINI 60 SG selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n°1272/2008

Ancienne classification ⁸	Nouvelle classification ⁹	
	Catégorie	Code H
Sans classification	-	-

Délai avant récolte : 6 heures en plein champ et 8 heures sous serre en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006

Conditions d'emploi selon le règlement (CE) n° 1107/2009

- Pour l'opérateur, porter :

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 réutilisables ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Combinaison de travail (cotte en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m²) avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (tablier ou blouse à manche longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Lunettes (ou écran facial) norme EN 166 (CE, sigle 3).

- **pendant l'application**

- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Lunettes (ou écran facial) norme EN 166 (CE, sigle 3) dans le cas d'une intervention sur le matériel ;

Si application avec tracteur sans cabine (culture basse)

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique ;
- Combinaison de travail (cotte en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m²) avec traitement déperlant ;

Si application avec tracteur avec cabine

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique lors 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.
- Combinaison de travail (cotte en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m²) avec traitement déperlant ;

Si application avec pulvérisateur à dos ou avec lance

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 réutilisables ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;

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

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 réutilisables ;
- Combinaison de travail type 3 (cotte en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;

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.

- EPI partiel (tablier à manche longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Lunettes (ou écran facial) norme EN 166 (CE, sigle 3).
- Pour le travailleur amené à intervenir sur les parcelles traitées, porter une combinaison catégorie III type 5/6 et des gants en nitrile à usage unique.
- 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

Sac multicouche (Papier/Polyéthylène Basse Densité/Aluminium) d'une contenance de 4 kg, 5 kg, ou 20 kg.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : préparation générique, FILINI 60 SG, hydrazide maléique, régulateur de croissance, SG, PBIS.

Annexe 1

Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation générique FILINI 60 SG

Substances actives	Composition de la préparation	Dose de substances actives
Hydrazide maléique	600 g/kg	2400 à 3000 g sa/ha

Usages	Doses d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (en jours)
16024801_ Ail * substance de croissance * anti-germes	4 kg/ha	1	14
16205902 _ Carotte* défanage	5 kg/ha	1	80
16423801_ Echalote * traitement des parties aériennes * anti-germes	4 kg/ha	1	14
16803801_ Oignon * traitement des parties aériennes * anti-germes	4 kg/ha	1	14
15653801_ Pomme de terre * substance de croissance * inhibition des germes	5 kg/ha	1*	21

* Fractionnement possible en 2 applications ne dépassant pas la dose totale revendiquée.