



Maisons-Alfort, le 11 janvier 2016

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation générique FOSFOCYMSTAR à base de fosétyl-aluminium, de cymoxanil et de folpel, de la société Life Scientific Ltd

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 Life Scientific Ltd, de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation générique FOSFOCYMSTAR déclarée comme similaire à la préparation de référence VALIANT FLASH (AMM¹ n°9600001).

La préparation FOSFOCYMSTAR est un fongicide à base de 500 g/kg de fosétyl-aluminium, de 250 g/kg de folpel et de 40 g/kg de cymoxanil se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG). L'usage revendiqué pour la préparation FOSFOCYMSTAR (culture et dose annuelle) est mentionné 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 cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009², de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

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 et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", 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 évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que 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 de la préparation FOSFOCYMSTAR a été reconnue équivalente à celle de la substance active de la préparation de référence.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales et de la nature des formulants, les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques de la préparation FOSFOCYMSTAR peuvent être considérées comme similaires à celle de VALIANT FLASH.

CONCLUSIONS

La préparation FOSFOCYMSTAR peut donc être considérée comme similaire à la préparation de référence VALIANT FLASH.

Le classement et les conditions d'emploi de la préparation VALIANT FLASH s'appliquent à la préparation générique FOSFOCYMSTAR en tenant compte des actualisations suivantes :

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

Pour l'opérateur⁴, porter :

- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile conformes à la norme EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail 65 % polyester/35 % coton d'un grammage au minimum de 230 g/m² avec un traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) 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 - Pulvérisation vers le haut**
 - *Si application avec tracteur avec cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 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 tracteur sans cabine*
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 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 une lance ou un pulvérisateur à dos*
 - Gants en nitrile certifiés pour la protection chimique EN 374-3 ;
 - Lunettes de sécurité ou écran facial conforme à la réglementation et selon la norme EN 166 ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;

⁴ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Lunettes norme EN 166 (CE, sigle 3).

Pour le travailleur⁵, porter :

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

Emballages

Sac en Kraft/PE ou en Kraft/ALU/PE (6 kg)

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.

Annexe 1

Usage revendiqué par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation générique FOSFOCYMSTAR

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Fosétyl-aluminium	500 g/kg	1500 g sa/ha/application
Folpel	250 g/kg	750 g/ha/application
Cymoxanil	40 g/kg	120 g sa/ha/application

Usage correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1er avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'application	Délai avant récolte (DAR)
12703203 Vigne * traitement des parties aériennes * mildiou	3 kg/ha (1500 g/ha de fosétyl-aluminium + 750 g/ha de folpel + 120 g/ha de cymoxanil)	6/campagne	35 jours (raisin de cuve) 70 jours (raisin de table)