

Maisons-Alfort, le 15 mai 2014

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande de modification des conditions d'emploi de
la préparation phytopharmaceutique FUNGURAN OH
à base d'hydroxyde de cuivre
de la société SPIESS URANIA CHEMICALS GmbH**

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 de demande de modification des conditions d'emploi déposé par SPIESS URANIA CHEMICALS GmbH pour la préparation FUNGURAN OH. Conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent 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 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.

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 phytopharmaceutiques : 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 FUNGURAN OH est un fongicide composé de 770 g/kg d'hydroxyde de cuivre (soit 500 g cuivre/kg) se présentant sous la forme d'une poudre mouillable (WP), appliquée en pulvérisation. Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9000277).

L'objet de cette demande concerne une nouvelle présentation de la préparation FUNGURAN OH, soit poudre mouillable (WP) en sachets hydrosolubles.

Les composés du cuivre sont des substances actives approuvées⁴ au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

Une étude de stabilité au stockage de 2 semaines à 54°C ainsi qu'un rapport intermédiaire (résultats après 1 an de stockage) d'une étude de stockage 2 ans à 20°C ont été soumis pour la préparation sous forme de sachets hydrosolubles. Les résultats de ces études permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

Les modifications apportées à la préparation n'entraînent pas de changement significatif des propriétés physico-chimiques et techniques de la préparation. Il conviendra néanmoins de fournir dans un délai de 6 mois, le rapport final de l'étude de stabilité au stockage de 2 ans à 20°C.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La classification de la préparation proposée dans l'avis de l'Anses du 29 avril 2011⁵ n'est pas modifiée : **Xn, R22 R41 N R50/53**

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS

En se fondant sur l'avis de l'Anses du 20 mars 2012⁶ pour la préparation FUNGURAN OH, et sur l'utilisation de sachets hydrosolubles contribuant à diminuer l'exposition des opérateurs les risques pour l'opérateur sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi ci-dessous, préconisées par le pétitionnaire.

Dans le cadre de mesures de prévention des risques, le pétitionnaire préconise aux opérateurs de porter :

Opérateur

- **pendant le mélange/chargement**
 - 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 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 Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à la demande de modification d'autorisation de mise sur le marché, portant sur un changement de classification toxicologique consécutif à une obligation réglementaire et ne comportant qu'une proposition de classement par calcul, de la préparation phytopharmaceutique FUNGURAN OH du 29 avril 2011.

⁶ Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à une demande de modification des conditions d'emploi de la préparation phytopharmaceutique FUNGURAN OH à base d'hydroxyde de cuivre de la société SPIESS URANIA CHEMICALS GmbH du 20 mars 2012.

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

- **pendant l'application**

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 ;

- **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 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée.

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 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.

De la même manière, les risques pour les personnes présentes⁷ et les travailleurs⁸ sont considérés comme acceptables.

Toutefois, dans les cas où le travailleur serait amené à intervenir sur les parcelles traitées porter une combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant et gants en nitrile certifiés EN 374-3.

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 la nouvelle présentation de la préparation, poudre mouillable (WP) en sachets hydrosolubles, est acceptable.

⁷ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

⁸ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

L'Anses émet un avis favorable à la demande n° 2012-0463 de modification des conditions d'emploi de la préparation FUNGURAN OH (AMM n° 9000277), présentée par SPIESS URANIA CHEMICALS GmbH. Les autres conditions d'emploi figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché ne sont pas modifiées et restent applicables.

Conditions d'emploi

- Pour l'opérateur, porter :
 - ***pendant le mélange/chargement***
 - 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 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) [en fonction du classement de la préparation ;
 - ***pendant l'application***
 - 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 ;
 - ***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 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée.
- Pour le travailleur amené à intervenir sur les parcelles traitées, porter combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant et gants en nitrile certifiés EN 374-3.

Description de l'emballage revendiqué

Sacs en papier ou sac en papier/polyéthylène

Marc MORTUREUX

Mots-clés : modification des conditions d'emploi, FUNGURAN OH, cuivre, fongicide, WP, vigne, prunier, pommier, poirier-cognassier-nashi, pêcher, noyer, cerisier et abricotier, PMOD