

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 TIPO
à base d'esters méthyliques d'acides gras en C16-C18 et C18 insaturés de la
société BELCHIM CROP PROTECTION NV/SA

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 BELCHIM CROP PROTECTION NV/SA, de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation adjuvante générique TIPO déclarée comme similaire à la préparation adjuvante de référence ADENDA (AMM¹ n°2140235).

La préparation TIPO est un adjuvant à base de 831 g/L d'esters méthyliques d'acides gras (EMAG) en C16-C18 et insaturés en C18 (CAS n° 67762-38-3) se présentant sous la forme de concentré émulsionnable (EC) à ajouter aux bouillies herbicides. L'usage revendiqué pour la préparation TIPO (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 adjuvante, 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 adjuvante de la préparation TIPO est identique à celle de la substance adjuvante de la préparation de référence.

En se fondant sur la comparaison des compositions intégrales et des données fournies, les propriétés toxicologiques de la préparation adjuvante générique TIPO peuvent être considérées comme similaires à celles de la préparation adjuvante de référence ADENDA.

CONCLUSIONS

La préparation adjuvante TIPO peut donc être considérée comme similaire à la préparation adjuvante de référence ADENDA.

Le classement et les conditions d'emploi de la préparation adjuvante ADENDA s'appliquent à la préparation adjuvante générique TIPO en tenant compte des actualisations suivantes :

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

Pour l'opérateur:

Pulvérisateurs portés ou trainés à rampe

- **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 ;
- **pendant l'application - Pulvérisation vers le bas**
 - *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 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 ;
 - **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 l'opérateur et les travailleurs,

- porter en plus si nécessaire les équipements de protection individuelle et de travail spécifiques préconisés pour l'utilisation de la préparation phytopharmaceutique avec laquelle la préparation adjuvante est associée s'il existe des préconisations supplémentaires.

Emballages

Bidon en PEHD (5 L, 20 L, 215 L)
Bidon en PEHD-fluoré (15 L)

Annexe 1

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

Substance adjuvante	Composition de la préparation	Dose maximale de substance adjuvante
Esters méthyliques d'acides gras en C16-C18 et insaturés en C18 (CAS n° 67762-38-3)	831 g/L	831 g / ha / application

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1er avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'application	Délai avant récolte (DAR)
31651003 Adjuvant*bouillie Herbicide	1 L/ha (831 g substance adjuvante / ha)	4	non applicable