



Maisons-Alfort, le 18 juin 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 BELLAGIO, de la société VIVAGRO

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 VIVAGRO, de demande de mise sur le marché pour la préparation générique BELLAGIO. 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 BELLAGIO est une préparation adjuvante se présentant sous la forme d'un concentré émulsifiable (EC) contenant 50 % d'amine grasse polyéthoxylée/polypropoxylée (CAS n° 68213-26-3) (pureté minimale de 98 %) et 50 % de monolaurate de sorbitane polyoxyéthoxylé (polysorbate 20) (pureté minimale de 97 %) à ajouter aux bouillies fongicides, herbicides et substances de croissance.

Le monolaurate de sorbitane polyoxyéthoxylé (polysorbate 20) est un additif alimentaire qui est très largement utilisé dans l'industrie agro-alimentaire. Il est classé au niveau européen sous le numéro E432⁴.

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 SURF 2000 (AMM n° 9700577). Les usages revendiqués pour la préparation BELLAGIO (cultures et doses annuelles) figurent à l'annexe 1.

L'évaluation de la préparation BELLAGIO est basée sur celle de la préparation de référence SURF 2000, réalisée selon les documents guides européens en vigueur lors de son examen.

Dans le cadre de l'évaluation du dossier de demande de renouvellement d'AMM de la préparation SURF 2000 (dossier n°2011-6084), conformément à l'évaluation de la préparation identique ARMOBLEN 650 (dossier n°2009-2076), un avis défavorable a été émis pour l'usage « adjuvant pour bouillie fongicide » à la dose de 0,1 L/hL.

CONSIDERANT L'EQUIVALENCE DES SUBSTANCES ACTIVES

En se fondant sur les dispositions prévues aux articles 58 et 81 paragraphe 3 du règlement (CE) n° 1107/2009, les substances adjuvantes présentes dans la préparation générique BELLAGIO ne nécessitent pas de dossier de spécification.

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 de la préparation BELLAGIO peuvent être considérées comme similaires à celles de la préparation SURF 2000.

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

En se fondant sur l'évaluation réalisée pour la préparation de référence SURF 2000, les risques sanitaires pour les opérateurs et les travailleurs lors de l'utilisation de la préparation BELLAGIO sont considérés comme acceptables.

Dans la mesure où la préparation adjuvante n'est pas classée, il est rappelé que les équipements de protections individuelles préconisés pour l'opérateur, doivent être ceux préconisés pour l'utilisation de la préparation phytopharmaceutique avec laquelle la préparation adjuvante est associée, afin de minimiser le risque d'exposition aux substances actives associées, en tenant compte du matériel utilisé et du type d'application envisagé.

⁴ L'additif alimentaire E432 appelé Polysorbate 20 est un émulsifiant.

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.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Conformément à la directive 1999/45/CE, la classification environnementale de la préparation BELLAGIO 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 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 les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques de la préparation BELLAGIO et de la préparation de référence SURF 2000 peuvent être considérées comme similaires.

L'Anses émet un avis favorable à la demande de mise sur le marché n° 2013-1417 de la préparation générique BELLAGIO dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Classification des substances adjuvantes selon le règlement (CE) n°1272/2008

Substances adjuvantes	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Amine grasse polyéthoxylée /polypropoxylée (CAS n° 68213-26-3)	Commission d'étude de la toxicité	Xn, R22	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
Monolaurate de sorbitane polyoxyéthoxylé (polysorbate 20)	Fiche de données de sécurité	Sans classification		

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

Ancienne classification ⁶ phrases de risque et conseils de prudence	Nouvelle classification ⁷	
	Catégorie	Code H
N : Dangereux pour l'environnement R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique	Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique –Danger chronique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques. H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
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 dans la culture (ou port de protections appropriées) pour les travailleurs : selon la préparation phytopharmaceutique associée à la préparation adjuvante.

⁶ 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.

⁷ Nouvelle classification selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015.

Conditions d'emploi

- pour l'opérateur et le travailleur, prendre en compte le port de protections préconisées pour l'utilisation de la préparation phytopharmaceutique associée à la préparation adjuvante.
- Pour toutes les autres conditions d'emploi, se rapporter à celles de la préparation de référence.

Description de l'emballage revendiqué

Bidon coextrudé (polyéthylène haute densité) d'une contenance de 1 L ou 5 L.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : préparation générique, BELLAGIO, amine grasse polyéthoxylée/polypropoxylée, monolaurate de sorbitane polyoxyéthoxylé (polysorbate 20), SL, adjuvant pour bouillie insecticide, herbicide et fongicide, PBIS.

Annexe 1

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

Substances adjuvantes	Composition de la préparation	Dose de substance adjuvante
Amine grasse polyéthoxylée/polypropoxylée (CAS n° 68213-26-3)	50 %	50 à 500 g sa/ha
Monolaurate de sorbitane polyoxyéthoxylé (polysorbate 20)	50 %	50 à 500 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte
31651003 – Adjuvant pour bouillie herbicide	0,10 L/hL	Selon les préparations phytopharmaceutiques associées et dans les conditions d'emploi décrites pour la préparation adjuvante		
31651002 – Adjuvant pour bouillie fongicide	0,15 L/ha	Selon les préparations phytopharmaceutiques associées et dans les conditions d'emploi décrites pour la préparation adjuvante		
31651004 – Adjuvant pour bouillie substances de croissance	0,10 L/hL	Selon les préparations phytopharmaceutiques associées et dans les conditions d'emploi décrites pour la préparation adjuvante		