



Maisons-Alfort, le 14 novembre 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 COSPEC 75 WG, de la société SAPEC AGRO SA

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 le 22 mai 2013 d'un dossier déposé par SAPEC AGRO SA de demande de mise sur le marché pour la préparation générique COSPEC 75 WG. 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.

* Cet avis reprend celui du 30 juin 2014 en modifiant la conclusion pour prendre en compte l'analyse juridique de l'autorité compétente.

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 COSPEC 75 WG est un fongicide composé de 750 g/kg de cyprodinil se présentant sous la forme de granulés dispersibles (WG).

Le cyprodinil est une substance active⁴ approuvée au titre du règlement (CE) n° 1107/2009.

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 UNIX (AMM n° 9300009). Les usages revendiqués pour la préparation COSPEC 75 WG (cultures et doses annuelles) figurent à l'annexe 1.

L'évaluation de la préparation COSPEC 75 WG est basée sur celle de la préparation de référence UNIX, réalisée selon les documents guides européens en vigueur lors de son examen et présentée dans l'avis de l'Agence n°2009-0555 du 24 septembre 2010.

CONSIDERANT L'EQUIVALENCE DE LA SUBSTANCE ACTIVE

L'origine de la substance active de la préparation COSPEC 75 WG a été reconnue équivalente à celle de la substance active de la préparation de référence.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

En se fondant sur la comparaison des compositions intégrales et la nature des formulants, 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 COSPEC 75 WG peuvent être considérées comme similaires à celles de la préparation UNIX.

La classification toxicologique proposée pour la préparation générique COSPEC 75 WG, en conformité avec la directive 1999/45/CE⁵, est la suivante : **Xi R43**.

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 ;
 - Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés cat. III type 3 (PB3)) ;

- **pendant l'application**
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;

 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique (n'est nécessaire que lors d'interventions sur le matériel de pulvérisation et les gants doivent être stockés à l'extérieur de la cabine) ;

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.

- Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés cat. III type 3 (PB3)).

Pour le travailleur qui serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, le pétitionnaire préconise de porter une combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant.

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'activité 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 UNIX, les risques sanitaires pour les opérateurs et les travailleurs lors de l'utilisation de la préparation COSPEC 75 WG sont considérés comme acceptables pour l'opérateur et travailleur sans port de protection individuelle.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Conformément à la directive 1999/45/CE, la classification environnementale de la préparation COSPEC 75 WG 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 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 COSPEC 75 WG a été reconnue équivalente à celle de la préparation de référence UNIX et que les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques de ces deux préparations peuvent être considérées comme similaires.

Il est à noter que la préparation de référence UNIX a fait l'objet d'un retrait d'autorisation de mise sur le marché à la demande de son détenteur, par décision du 3 juillet 2013, après le dépôt de la demande concernant la préparation générique COSPEC 75 WG.

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

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
cyprodinil	Règlement (CE) 1272/2008	R43 N, R50/53	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
			Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
			Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Classification de la préparation COSPEC 75 WG selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n°1272/2008

Ancienne classification ⁷ phrases de risque et conseils de prudence	Nouvelle classification ⁸	
	Catégorie	Code H
Xi, N : Dangereux pour l'environnement	Sensibilisation cutanée, catégorie 1.	H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau	Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1.	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
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 chronique, catégorie 1.	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés 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	

- "Contient du cyprodinil. Peut déclencher une réaction allergique" (conformément à la directive 2006/8⁹).

Délai de rentrée dans la culture (ou port de protection appropriées) pour les travailleurs : 48 heures, 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 ;

⁷ 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.

⁸ 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.

⁹ Directive 2006/8/CE de la Commission du 23 janvier 2006, modifiant, aux fins de leur adaptation au progrès technique, les annexes II, III, V de la directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil 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.

- Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés cat. III type 3 (PB3)) ;
- **pendant l'application**
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique (n'est nécessaire que lors d'interventions sur le matériel de pulvérisation et les gants doivent être stockés à l'extérieur de la cabine) ;
 - Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés cat. III type 3 (PB3)).
- Pour le travailleur, porter :
 - Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant.
- 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

Sacs multicouches (triple film OPP / PET / PE ou papier / PEBD) d'une contenance de 1 kg ou 5 kg respectivement.

Marc MORTUREUX

Annexe 1

**Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation générique COSPEC 75 WG**

Substances actives	Composition de la préparation	Dose de substances actives
Cyprodinil	750 g/kg	600 à 750 g/ha/application

Usages	Dose d'emploi (dose de substance active)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (en jours)
15103210 Blé * Traitement des parties aériennes * piétin verse	1 kg/ha (750 g/ha)	1	42
15103210 Orge * Traitement des parties aériennes * helminthosporiose (<i>D. teres</i>)	0.8 kg/ha (600 g/ha)	2	45
15103210 Orge * Traitement des parties aériennes * rhynchosporiose	0.8 kg/ha (600 g/ha)	2	45
15103210 Triticale * Traitement des parties aériennes * piétin verse	1 kg/ha (750 g/ha)	1	42