



Maisons-Alfort, le 7 août 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 SINCONIL 500 à base de chlorothalonil, de la société Sinon EU 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 déposé par Sinon EU GMBH de demande de mise sur le marché pour la préparation générique SINCONIL 500. 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 SINCONIL 500 est un fongicide composé de 500 g/L de chlorothalonil se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC).

Le chlorothalonil 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 BANKO 500 (AMM n° 8800488). Les usages revendiqués pour la préparation SINCONIL 500 (cultures et doses annuelles) figurent à l'annexe 1.

L'évaluation de la préparation SINCONIL 500 est basée sur celle de la préparation de référence BANKO 500 réalisée selon les documents guides européens en vigueur lors de son examen.

CONSIDERANT L'EQUIVALENCE DE LA SUBSTANCE ACTIVE

L'origine de la substance active de la préparation SINCONIL 500 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, 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 SINCONIL 500 peuvent être considérées comme similaires à celles de la préparation BANKO 500.

La classification toxicologique proposée pour la préparation générique SINCONIL 500, en conformité avec la directive 1999/45/CE⁵, est la suivante : **Xn, Carc. Cat 3 R40 R20 R37 R41 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 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 ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN 143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3)
- **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 ;
 - Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3)

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.

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 ;
- Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3)

Si application avec lance ou pulvérisation à dos

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

Dans le cas où le travailleur serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, le pétitionnaire préconise de porter une combinaison de travail polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant.

L'exposition du travailleur⁷ a été estimée avec la préparation de référence BANKO 500. Dans le cas où le travailleur serait amené à intervenir sur les parcelles traitées et si justifié suite à l'évaluation des risques qui peut intégrer un délai de rentrée (DRE), le travailleur devra 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.

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 (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.

En se fondant sur l'évaluation réalisée pour la préparation de référence BANKO 500, les risques sanitaires pour les opérateurs lors de l'utilisation de la préparation SINCONIL 500 sont considérés comme acceptables dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Conformément à la directive 1999/45/CE, la classification environnementale de la préparation SINCONIL 500 est : **N, R50/53**.

⁷ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

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 SINCONIL 500 a été reconnue équivalente à celle de la préparation de référence BANKO 500 et les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques de ces deux préparations étant considérées comme similaires, la préparation SINCONIL 500 peut être considérée comme similaire à la préparation de référence BANKO 500.

L'Anses émet un avis favorable à la demande de mise sur le marché n°2012-2861 de la préparation générique SINCONIL 500.

Les éléments relatifs à la classification et aux conditions d'emploi issues de l'évaluation figurent à l'annexe 2.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : préparation générique, SINCONIL 500, chlorothalonil, fongicide, SC, PBIS.

Annexe 1

**Usages revendiqués et proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation générique SINCONIL 500**

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
chlorothalonil	500 g/L	750 à 1500 g/ha

Usages	Doses d'emploi (L/ha)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (en jours)
<u>15103221</u> blé * traitement des parties aériennes * septorioses	1,5	2	
<u>16883201</u> pois de conserve * traitement des parties aériennes * anthracnose	2	1	35
<u>16883203</u> pois de conserve * traitement des parties aériennes * pourriture grise	2	1	35
<u>16853211</u> pois protéagineux d'hiver * traitement des parties aériennes * anthracnose	3		
<u>16853213</u> pois protéagineux hiver * traitement des parties aériennes * pourriture grise	3		
<u>16853212</u> pois protéagineux printemps * traitement parties aériennes * anthracnose	3		
<u>16853214</u> pois protéagineux printemps * traitement des parties aériennes * pourriture grise	3		

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance active (statut)	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
chlorothalonil (substance active approuvée)	Règlement (CE) n° 1272/2008 ⁸	T+, R26 R37 R41 R43, Carc. Cat. 3 R40 N, R50/53 (CEE)	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 2	H330 Mortel par inhalation
			Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
			Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
			Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition unique - Irritation des voies respiratoires, catégorie 3	H335 Peut irriter les voies respiratoires
			Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
			Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1, Facteur M aigu : 10	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1, Facteur M chronique : 10	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme			

Classification de la préparation SINCONIL 500, phrases de risque et conseils de prudence :

**Xn, Carc. Cat 3 R40 R20 R37 R41 R43
N, R50/53
S26 S36/37 S39 S60 S61**

Xn : Nocif
N : Dangereux pour l'environnement

R20 : Nocif par inhalation
R37 : Irritant pour les voies respiratoires
R40 : Effet cancérogène suspecté: preuves insuffisantes (cancérogène de catégorie 3)
R41 : Risque de lésions oculaires graves
R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau
R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

S 26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement puis consulter un ophtalmologiste
S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés
S39 : Porter un appareil de protection des yeux/du visage approprié
S60 : Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux
S61 : Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité

⁸ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

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 ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN 143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3)
 - **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 ;
 - Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3)
 - 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 ;
 - Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3)
 - Si application avec lance ou pulvérisation à dos*
 - 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
 - Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 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 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
 - Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3)- Pour le travailleur, porter une combinaison de travail : cote tissé 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.
- 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 revendu

Bidons en PEHD⁹ d'une contenance de 1 L, 5 L, 10 L et 20 L.

⁹ PEHD : Polyéthylène Haute Densité.