



Maisons-Alfort, le 06 MARS 2015

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 VOLONT'R CS, de la société SAPEC AGRO S.A.

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 SAPEC AGRO S.A. de demande de mise sur le marché pour la préparation générique VOLONT'R CS. Conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Une demande de modification des informations déclarées a également été prise en compte dans cette demande (dossier n° 2015-0139).

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.

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 VOLONT'R CS est un insecticide composé de 250 g/L de chlorpyrifos-éthyl se présentant sous la forme d'une suspension de capsules (CS).

Le chlorpyrifos-éthyl 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 PYRINEX ME (AMM n° 9900104). Les usages revendiqués pour la préparation VOLONT'R CS (cultures et doses d'emploi annuelles) figurent à l'annexe 1.

L'évaluation de la préparation VOLONT'R CS est basée sur celle de la préparation de référence PYRINEX ME, 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 VOLONT'R CS 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 co-formulants et les études fournies, la classification et les propriétés physico-chimiques des préparations ne peuvent pas être considérées comme similaires. De plus, la préparation VOLONT'R CS est susceptible d'être à l'origine de nouvelles propriétés physico-chimiques par rapport à la préparation de référence PYRINEX ME entraînant un danger supplémentaire « nocif, peu provoquer une atteinte des poumons en cas d'ingestion ».

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Sur la base de la comparaison des compositions intégrales et de la nature des co-formulants, les propriétés toxicologiques de la préparation VOLONT'R CS ne peuvent pas être considérées comme similaires à celles de la préparation PYRINEX ME. La préparation VOLONT'R CS est susceptible d'être à l'origine de nouvelles propriétés toxicologiques par rapport à la préparation de référence PYRINEX ME entraînant un danger supplémentaire « effet cancérogène suspecté. Risque possible d'effets irréversibles ».

En effet, la classification toxicologique proposée pour la préparation générique VOLONT'R CS, en conformité avec la directive 1999/45/CE⁵, est la suivante : **Xn, R43, R65, Carc. Cat 3 R40**.

L'évaluation de l'exposition de l'opérateur pour les usages revendiqués pour VOLONT'R CS a déjà été effectuée dans le cadre du réexamen de la préparation de référence PYRINEX ME (dossier n° 2008-0875).

En raison de l'avis défavorable motivé par l'existence d'un danger supplémentaire, les préconisations relatives à la protection des opérateurs et travailleurs n'ont pas été reportées.

⁴ Règlement d'exécution (UE) n° 762/2013 de la Commission du 7 août 2013 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives «chlorpyrifos», «chlorpyrifos-méthyl», «mancozèbe», «manèbe», «MCPA», «MCPB» et «métirame».

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.

De plus, en raison de l'adoption d'une nouvelle valeur d'AOEL⁶ de **0,001 mg/kg p.c./j.** pour le chlorpyrifos-éthyl (EFSA, 2014)⁷, les expositions de l'opérateur et du travailleur liées à l'utilisation de la préparation VOLONT'R CS sont considérées comme inacceptables avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Conformément à la directive 1999/45/CE, la classification environnementale de la préparation VOLONT'R CS 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 VOLONT'R CS a été reconnue équivalente à celle de la préparation de référence PYRINEX ME et que les propriétés écotoxicologiques de ces deux préparations peuvent être considérées comme similaires.

En revanche, l'Agence estime que les propriétés physico-chimiques et toxicologiques de la préparation VOLONT'R CS ne peuvent pas être considérées comme similaires à celles de la préparation de référence PYRINEX ME, celles-ci entraînant des dangers supplémentaires : « nocif, peu provoquer une atteinte des poumons en cas d'ingestion » et « effet cancérogène suspecté. Risque possible d'effets irréversibles ». Enfin, en se basant sur la nouvelle valeur d'AOEL de **0,001 mg/kg p.c./j.** adoptée par l'EFSA pour le chlorpyrifos-éthyl, les risques liés à l'utilisation de la préparation VOLONT'R CS pour les usages et les doses d'emploi revendiqués sont considérés comme inacceptables pour l'opérateur et le travailleur.

L'Anses émet un avis défavorable à la demande de mise sur le marché n° 2013-0681 de la préparation générique VOLONT'R CS.

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

Substance active	Référence	Ancienne classification ⁸	Nouvelle classification ⁹	
			Catégorie	Code H
Chlorpyrifos-éthyl	Règlement (CE) n°1272/2008	T, R25 N, R50/53	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 3 Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H301 Toxique en cas d'ingestion H400 Très toxique pour les organismes aquatiques H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

⁶ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁷ Conclusion on the peer review of the pesticide human health risk assessment of the active substance chlorpyrifos, EFSA Journal 2014;12(4):3640 [34 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2014.3640.

⁸ 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.

⁹ 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.

Classification de la préparation VOLONT'R CS selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n°1272/2008

Ancienne classification phrases de risque et conseils de prudence	Nouvelle classification	
	Catégorie	Code H
Xn : Nocif N : Dangereux pour l'environnement	Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
R40 : Effet cancérogène suspecté. Risque possible d'effets irréversibles	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.	Toxicité par aspiration, catégorie 1	H304 Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires
R65 : Nocif : peut provoquer une atteinte des poumons en cas d'ingestion.	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	

Délai de rentrée : 48 heures selon l'arrêté du 12 septembre 2006¹⁰.

Description de l'emballage

Bidon en PEHD¹¹ d'une contenance de 5 L.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : préparation générique, VOLONT'R CS, chlorpyrifos-éthyl, insecticide, CS, PBIS.

¹⁰ Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L.253-1 du code rural. JO du 21 septembre 2006.

¹¹ PEHD : PolyEthylène Haute Densité.

Annexe 1

**Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation générique VOLONT'R CS**

Substance active	Composition de la préparation	Doses de substance active
Chlorpyrifos-éthyl	250 g/L	325 à 500 g/ha/application

Usages	Dose d'emploi (dose de substance active)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (en jours)
12553108 Pêcher*trait.parties aériennes*cochenille du murier	0,2 L/hL* (500 g sa/ha)	1	30
12553103 Pêcher*trait.parties aériennes*tordeuse orientale du pêcher	0,2 L/hL* (500 g sa/ha)	1	30
12613128 Poirier-Cogniassier-Nashi*trait.parties aériennes*carpocapse des pommes et des poires	0,2 L/hL* (500 g sa/ha)	1	30
12603103 Pommier*trait.parties aériennes*carpocapse des pommes et des poires	0,2 L/hL* (500 g sa/ha)	1	30
12703119 Vigne*trait.parties aériennes*cicadelle de la flavescence dorée	1,3 L/ha (325 g sa/ha)	2	21
12703114 Vigne*trait.parties aériennes*cicadelle des grillures	1,3 L/ha (325 g sa/ha)	2	21
12703141 Vigne*trait.parties aériennes*thrips	1,3 L/ha (325 g sa/ha)	2	21
12703104 Vigne*trait.parties aériennes*tordeuses (cochylis et ou eudémis)	1,3 L/ha (325 g sa/ha)	2	21

* sur la base d'un volume de bouillie de 1000 L/ha