

Maisons-Alfort, le 30 janvier 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 AïKA 100, à base de clopyralide, de la société SUMI AGRO France

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.*

PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par SUMI AGRO FRANCE de demande de mise sur le marché pour la préparation générique AïKA 100. 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.

SYNTHÈSE DE L'ÉVALUATION

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.

CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

La préparation AÏKA 100 est un herbicide composé de 100 g/L de clopyralide (pureté minimale 97,1%), se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL).

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

CONSIDÉRANT 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 LONTREL 100 (AMM n° 7900753). Les usages revendiqués pour la préparation AÏKA 100 (cultures et doses annuelles) figurent à l'annexe 1.

L'évaluation de la préparation AÏKA 100 est basée sur celle de la préparation de référence LONTREL 100 réalisée selon les documents guides européens en vigueur lors de son réexamen.

CONSIDÉRANT L'ÉQUIVALENCE DE LA SUBSTANCE ACTIVE

L'origine de la substance active de la préparation AÏKA 100 a été reconnue équivalente à celle de la substance active de la préparation de référence.

CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS 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.

CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS TOXICOLOGIQUES

En se fondant sur la comparaison des compositions intégrales et la nature des formulants, les propriétés toxicologiques de la préparation AÏKA 100 peuvent être considérées comme similaires à celles de la préparation LONTREL 100.

La classification toxicologique proposée pour la préparation générique AÏKA 100, en conformité avec la directive 1999/45/CE⁵, est la suivante :

Sans classification

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 dédiée (cotte en coton/polyester 35 %/65 % - grammage de 230 g/m²) avec traitement déperlant ;
 - Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manche longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter sur la combinaison précitée ;
- **pendant l'application**
 - Combinaison de travail dédiée (cotte en coton/polyester 35 %/65 % - grammage de 230 g/m²) avec traitement déperlant ;

Si application avec tracteur sans cabine

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique ;

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 avec cabine

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique lors 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.

- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail dédiée (cotte en coton/polyester 35 %/65 % - grammage de 230 g/m²) avec traitement déperlant ;
- Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manche longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter sur la combinaison précitée.

Pour le travailleur, le pétitionnaire préconise de porter une combinaison de travail dédiée (cotte en coton/polyester 35 %/65 % - grammage de 230 g/m²) 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'activités mentionnées.

Il convient de souligner que la protection apportée par la combinaison de travail en coton/polyester 35 %/65 % 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 LONTREL 100, les risques sanitaires pour les opérateurs et les travailleurs lors de l'utilisation de la préparation AÏKA 100 sont considérés comme acceptables dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS ECOTOXICOLOGIQUES

Conformément à la directive 1999/45/CE, la classification environnementale de la préparation AÏKA 100 est : **Sans classification**.

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 AÏKA 100 a été reconnue équivalente à celle de la préparation de référence LONTREL 100 et que les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques de ces deux préparations peuvent être considérées comme similaires.

L'Anses émet un avis favorable à la demande de mise sur le marché n°2013-0658 de la préparation générique AÏKA 100 dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessous.

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

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Clopyralide	Règlement (CE) n° 1272/2008 ⁷	Xi, R41	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves

Classification⁸ de la préparation AïKA 100, phrases de risque et conseils de prudence :
Sans classification

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 ;
 - Combinaison de travail dédiée (cotte en coton/polyester 35 %/65 % - grammage de 230 g/m²) avec traitement déperlant ;
 - Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manche longues) de catégorie III et de type PB (3) ;
 - **pendant l'application**
 - Combinaison de travail dédiée (cotte en coton/polyester 35 %/65 % - grammage de 230 g/m²) avec traitement déperlant ;
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique ;
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique lors 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.
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail dédiée (cotte en coton/polyester 35 %/65 % - grammage de 230 g/m²) avec traitement déperlant ;
 - Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manche longues) de catégorie III et de type
- Pour le travailleur amené à intervenir sur les parcelles traitées, porter une combinaison de travail dédiée (cotte en coton/polyester 35 %/65 % - grammage de 230 g/m²) 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.

⁷ 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.

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.

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

Bidon en PET⁹ d'une contenance de 1 et 2 L.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : préparation générique, AïKA 100, clopyralide, herbicide, SL, PBIS.

⁹ PET : Polytéraphthalate d'éthylène

Annexe 1

Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation générique AÏKA 100

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
clopyralide	100 g/L	100 à 125 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte
<u>15055911</u> Betteraves industrielles et fourragères * désherbage	1,25 L/ha (125 g/ha)	1	BBCH 10-39 (printemps ¹⁰ , été)
<u>15205901</u> Colza * désherbage	1,25 L/ha (125 g/ha)	1 tous les 2 ans	BBCH 30-51 (printemps ¹¹)
<u>10995900</u> Cultures porte graines mineures * désherbage (oignon, poireau, ciboulette, navet, radis, choux, betteraves potagères, poirée, œillet, lin rouge)	1 L/ha (100 g/ha)	1	/
<u>15505902</u> Lin textile * désherbage	1,25 L/ha (125 g/ha)	1 tous les 2 ans	42 jours
<u>15555901</u> Maïs * désherbage	1,25 L/ha (125 g/ha)	1	BBCH 10-32 (printemps)
<u>15565901</u> Sorgho * désherbage	1,25 L/ha (125 g/ha)	1 tous les 2 ans	42 jours pour le sorgho ensilage

¹⁰ A partir de début avril.¹¹ A partir du 15 février.