

Maisons-Alfort, le 7 mars 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 ALMERIA 70 WG à base de métribuzine, 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.*

PRÉSENTATION 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 ALMERIA 70 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.

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 ALMERIA 70 WG est un herbicide composé de 700 g/kg de métribuzine (pureté minimum : 97 %) se présentant sous la forme de granulés dispersibles (WG).

Le métribuzine 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 SENCORAL ULTRADISPERSIBLE (AMM n° 9700354). Les usages revendiqués pour la préparation ALMERIA 70 WG (cultures et doses annuelles) figurent à l'annexe 1.

L'évaluation de la préparation ALMERIA 70 WG est basée sur celle de la préparation de référence SENCORAL ULTRADISPERSIBLE réalisée selon les documents guides européens en vigueur lors de son examen.

CONSIDÉRANT L'ÉQUIVALENCE DE LA SUBSTANCE ACTIVE

L'origine de la substance active de la préparation ALMERIA 70 WG 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 l'étude fournie, les propriétés physico-chimiques des préparations peuvent être considérées comme similaires.

CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS TOXICOLOGIQUES

Sur la base de la comparaison des compositions intégrales et de la nature des formulants, les propriétés toxicologiques des préparations ALMERIA 70 WG et SENCORAL ULTRADISPERSIBLE peuvent être considérées comme similaires.

La classification toxicologique proposée pour la préparation générique ALMERIA 70 WG, en conformité avec la directive 1999/45/CE⁵, est la suivante : **Xn, R22**

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**
 - Combinaison de travail 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 catégorie III type 3 (PB3) ;
 - Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile ;
- **pendant l'application**
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus, avec traitement déperlant ;

Si application avec tracteur sans cabine

 - Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-2 à usage unique de type nitrile ;

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 certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-2 de type nitrile 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 ;

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

- Combinaison de travail 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 catégorie III type 3 (PB3) ;
- Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile.

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 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 SENCORAL ULTRADISPERSIBLE, les risques sanitaires pour les opérateurs et les travailleurs lors de l'utilisation de la préparation ALMERIA 70 WG 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 TROY 480 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 ALMERIA 70 WG a été reconnue équivalente à celle de la préparation de référence SENCORAL ULTRADISPERSIBLE et les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques de ces deux préparations étant considérées comme similaires, la préparation ALMERIA 70 WG peut être considérée comme similaire à la préparation de référence SENCORAL ULTRADISPERSIBLE.

L'Anses émet un avis favorable à la demande de mise sur le marché n°2013-0682 de la préparation générique ALMERIA 70 WG 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 (statut)	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Metribuzine	Règlement (CE) n° 1272/2008 ⁷	Xn, R22 N, R50/53	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4 Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H302 Nocif 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

Classification de la préparation ALMERIA 70 WG, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, R22
N, R50/53
S60 S61

Xn : Nocif
N : Dangereux pour l'environnement

R22 : Nocif en cas d'ingestion
R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

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

Conditions d'emploi

- Pour l'opérateur, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Combinaison de travail 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 catégorie III type 3 (PB3) ;
 - Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile.
 - **pendant l'application**
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus, avec traitement déperlant ;
- Si application avec tracteur sans cabine*
 - Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-2 à usage unique de type nitrile.
- Si application avec tracteur avec cabine*
 - Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-2 de type nitrile 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.
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus, avec traitement déperlant ;

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.

- Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type 3 (PB3) ;
- Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile.
- Pour toutes les autres conditions d'emploi, se rapporter à celles de la préparation de référence.

Description de l'emballage revendiqué

Sac triple film d'une contenance de 1 kg.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : préparation générique, ALMERIA 70 WG, métribuzine, herbicide, WG, PBIS.

Annexe 1

Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation générique ALMERIA 70 WG

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Métribuzine	700 g/kg	350 à 525 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi (Dose en substance active)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte
16155901 Asperge * désherbage	0,75 kg/ha	1	F ⁸
10995900 Cultures porte-graine mineures * désherbage (carotte)	0,65 kg/ha	1	-
15655901 Pomme de terre * désherbage (pré-levée)	0,75 kg/ha	1	F
15655901 Pomme de terre * désherbage (post-levée)	0,50 kg/ha	1	F

⁸ F : Le DAR pour les usages considérés est couvert par les conditions d'application et/ou le cycle de croissance de la culture. Par conséquent, il n'est pas nécessaire de proposer un DAR en jours.