

Maisons-Alfort, le 13 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 changement mineur de composition
des préparations identiques DICOPHAR et DICOPHAR PRO
à base de 2,4 D, MCPA, Mécoprop-P (MCP) et dicamba,
de la société AGRIPHAR 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 d'un dossier, déposé par AGRIPHAR SA, de demande de changement mineur de composition pour les préparations DICOPHAR et DICOPHAR PRO à base de 2,4 D, MCPA, Mécoprop-P (MCP) et dicamba. Conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

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

Les préparations identiques DICOPHAR et DICOPHAR PRO sont des herbicides composés de 70 g/L de 2,4 D (pureté minimale de 96 %), 70 g/L de MCPA (pureté minimale de 94 %), 42 g/L de MCP (pureté minimale de 89 %) et 20 g/L de dicamba (pureté minimale de 85 %), se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL). La préparation DICOPHAR est destinée au jardin d'amateur et la préparation DICOPHAR PRO est destinée à utilisation professionnelle.

Les substances 2,4 D, MCPA, MCP et dicamba sont approuvées¹ au titre du règlement (CE) n°1107/2009².

¹ 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.

² 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.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande de changement de composition concerne le retrait d'un co-formulant et le réajustement des teneurs des autres co-formulants. Ce changement de composition représente 0,002 % de la préparation.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

En se fondant sur la comparaison des compositions intégrales et la nature, les propriétés physico-chimiques des préparations peuvent être considérées comme similaires.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Sur la base des informations disponibles sur les substances actives et après évaluation des données fournies sur la nouvelle composition de la préparation DICOPHAR, en conformité avec la directive 1999/45/CE³, la classification toxicologique actualisée de la nouvelle préparation est inchangée : **Sans classification toxicologique**

Le changement de composition n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouvelles propriétés toxicologiques. Compte tenu de la comparabilité des deux compositions, les risques pour l'opérateur ne sont pas modifiés par le changement de composition.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Sur la base des informations disponibles sur les substances actives et après évaluation des données fournies sur la nouvelle composition de la préparation DICOPHAR, conformément à la directive 1999/45/CE, la classification environnementale de la préparation est : **R52/53**

CONCLUSIONS

Au regard des données disponibles, le changement de composition de la préparation DICOPHAR n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouveaux dangers.

L'Anses émet un avis favorable aux demandes de changement de composition n° 2012-2903 et 2012-2904 pour les préparations identiques DICOPHAR (AMM N°2100083) et DICOPHAR PRO (AMM N°2100217) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessous.

Classification des préparations identiques DICOPHAR et DICOPHAR PRO

Ancienne classification ⁴	Nouvelle classification ⁵ 2 ^{ème} ATP du règlement 1272/2008	
	Catégorie	Code H
R52/53: Nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.	Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

³ 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.

⁴ 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.

⁵ Nouvelle classification adaptée par l'Anses selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015.

Conditions d'emploi

- Les autres conditions d'emploi figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché ne sont pas modifiées et restent applicables.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : changement de composition, DICOPHAR, DICOPHAR PRO, 2,4 D, MCPA, Mécoprop-P (MCP) et dicamba, herbicide, SL, PCC.