

Maisons-Alfort, le 26 décembre 2013

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 LIFE SCIENTIFIC TRINEXAPAC 250,
de la société LIFE SCIENTIFIC Ltd**

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 LIFE SCIENTIFIC Ltd de demande de mise sur le marché pour la préparation générique LIFE SCIENTIFIC TRINEXAPAC 250. 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 LIFE SCIENTIFIC TRINEXAPAC 250 est un régulateur de croissance composé de 250 g/L de trinexapac-éthyl (pureté 98,5 %), se présentant sous la forme d'une micro-émulsion (ME).

Le trinexapac-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 MODDUS (AMM n° 9100046). Les usages revendiqués pour la préparation LIFE SCIENTIFIC TRINEXAPAC 250 (cultures et doses annuelles) figurent à l'annexe 1.

L'évaluation de la préparation LIFE SCIENTIFIC TRINEXAPAC 250 est basée sur celle de la préparation de référence MODDUS 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 LIFE SCIENTIFIC TRINEXAPAC 250 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 LIFE SCIENTIFIC TRINEXAPAC 250 ne peuvent pas être considérées comme similaires à celles de la préparation MODDUS, compte tenu de potentielles nouvelles propriétés irritantes. La préparation est classée R38 par calcul.

La classification toxicologique proposée pour la préparation générique LIFE SCIENTIFIC TRINEXAPAC 250, en conformité avec la directive 1999/45/CE⁵, est la suivante : **Xn, R20 R37/38**

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Conformément à la directive 1999/45/CE, la classification environnementale de la préparation LIFE SCIENTIFIC TRINEXAPAC 250 est : **R52/53**.

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 LIFE SCIENTIFIC TRINEXAPAC 250 a été reconnue équivalente à celle de la

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.

préparation de référence MODDUS et que les propriétés physico-chimiques et écotoxicologiques de ces deux préparations peuvent être considérées comme similaires. En revanche, la préparation LIFE SCIENTIFIC TRINEXAPAC 250 étant susceptible d'apporter de nouvelles propriétés toxicologiques par rapport à la préparation de référence MODDUS, ces deux préparations ne peuvent pas être considérées comme similaires sur le plan toxicologique.

Les éléments relatifs à la classification issus de l'évaluation figurent à l'annexe 2.

L'Anses émet un avis défavorable à la demande de mise sur le marché n°2013-0206 (2011-1086) de la préparation générique LIFE SCIENTIFIC TRINEXAPAC 250.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : préparation générique, LIFE SCIENTIFIC TRINEXAPAC 250, trinexapac-éthyl, régulateur de croissance, ME, PBIS.

Annexe 1

Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation générique LIFE SCIENTIFIC TRINEXAPAC 250

Substance	Composition de la préparation	Dose maximale de substance active
Trinexapac-éthyl	250 g/L	200 g/ha/an

Usages	Dose d'emploi (L/ha)	Nombre maximum d'applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)	DAR (en jours)
<u>15103808</u> blé tendre d'hiver * substances de croissance * limitation de la croissance des organes aériens	0,5 L/ha			
<u>15103809</u> orge d'hiver * substances de croissance * limitation de la croissance des organes aériens	0,8 L/ha			
<u>15103813</u> orge de printemps * substances de croissance * limitation de la croissance des organes aériens	0,6 L/ha			

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Trinexapac-éthyl	Anses 2011	N, R51/53	Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique chronique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Classification⁶ de la préparation LIFE SCIENTIFIC TRINEXAPAC 250, phrases de risque et conseils de prudence :

R10

Xn, R20 R37/38

R52/53

S61

Xn : Nocif

R10 : Inflammable

R20 : Nocif par inhalation

R37/38 : Irritant pour les voies respiratoires et la peau

R52/53 : Nocif pour les organismes aquatiques. Peut entraîner des effets néfastes à long terme

S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité

⁶ 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.