

Maisons-Alfort, le 7 mai 2014

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande de modification des conditions d'emploi
de la préparation phytopharmaceutique PROTUREX FL 50
et sa préparation identique MATIN EL
à base d'isoproturon, de la société TRADI-AGRI.**

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 de modification des conditions d'emploi déposé par TRADI-AGRI pour la préparation PROTUREX FL 50 et sa préparation identique MATIN EL à base d'isoproturon. Conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

L'objet de cette demande concerne la levée de la restriction d'application de la préparation durant la période de reproduction des oiseaux et des mammifères (de mars à juin).

Le présent avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions de l'article 80 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 PROTUREX FL 50 est un herbicide composé de 500 g/L d'isoproturon se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué en pulvérisation.

L'isoproturon est une substance active approuvée⁴ au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

L'évaluation des risques à long terme liés à la préparation PROTUREX FL 50 pour les oiseaux et les mammifères est couverte par l'évaluation des risques réalisée en suivant les recommandations du document guide EFSA 2009 pour la préparation PROTUGAN pour laquelle une demande de modification des conditions d'emploi a été instruite par l'Anses (avis n° 2013-0675 du 31 juillet 2013) et le pétitionnaire a déposé une lettre d'accès aux données scientifiques de la société MAKHTESHIM AGAN, titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la préparation PROTUGAN. Cette évaluation aboutissant à des risques acceptables, il n'est pas nécessaire de maintenir la phrase de risque SPe7 : *Ne pas appliquer ce produit durant la période de reproduction des oiseaux et des mammifères (de mars à juin)* pour la préparation PROTUREX FL 50.

CONCLUSION

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 la levée de la restriction d'application de la préparation durant la période de reproduction des oiseaux et des mammifères (de mars à juin) est acceptable pour les préparations PROTUREX FL 50 et MATIN EL.

L'Anses émet un avis favorable à la demande n° 2013-1538 de demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation PROTUREX FL 50 (AMM n°9100624) et sa préparation identique MATIN EL (AMM n° 2020328) présentée par TRADI-AGRI. La phrase SPe7 est supprimée. Toutes les autres conditions d'emploi figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché s'appliquent.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : modification des conditions d'emploi, PROTUREX FL 50, MATIN EL, isoproturon, herbicide, SC, oiseaux, mammifères, PMOD.

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.