

Maisons-Alfort, le 13 mai 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
de la préparation MONSOON ACTIVE et sa préparation identique MONDINE
à base de foramsulfuron, thienencarbazone-méthyl et cyprosulfamide
de la société BAYER CROPSCIENCE**

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 le d'un dossier, déposé par société BAYER CROPSCIENCE, de demande de changement mineur de composition de la préparation MONSOON ACTIVE et sa préparation identique MONDINE à base de foramsulfuron, thienencarbazone-méthyl et cyprosulfamide. 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

La préparation MONSOON ACTIVE est un herbicide composé de 31,5 g/L de foramsulfuron-sodium (pureté minimale 96 %), de 10 g/L thienencarbazone-méthyl (pureté minimale 95 %) et de 15 g/L cyprosulfamide (pureté minimale 95,5 %), se présentant sous la forme d'une substance huileuse (OD). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n°2130164).

Cette demande de changement de composition a été déposée suite à la demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation MONSOON ACTIVE (dossier n° 2011-0741).

Le foramsulfuron est une substance active approuvée¹ au titre du règlement (CE) n° 1107/2009.

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.

Le thiencarbazon-méthyl est une nouvelle substance active en cours d'évaluation au niveau européen.

Le cyprosulfamide est un phytoprotecteur.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande de changement de composition concerne la diminution de la teneur de trois co-formulants par l'ajustement de la teneur du solvant. Ce changement de composition représente 1,2 % de la préparation.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

En se fondant sur la comparaison des compositions intégrales, la nature des formulants et les propriétés physico-chimiques, les 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 MONSOON ACTIVE, en conformité avec la directive 1999/45/CE², la classification toxicologique actualisée de la nouvelle préparation est inchangée : **Xn R38 R40 R41**

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Conformément à la directive 1999/45/CE, la classification environnementale de la préparation MONSOON ACTIVE est : **N R50/53**

CONCLUSIONS

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

L'Anses émet un avis favorable à la demande de changement de composition n° 2012-1570 de la préparation MONSOON ACTIVE et sa préparation identique MONDINE (AMM n°2130164) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessous.

Classification de la préparation MONSOON ACTIVE et sa préparation identique MONDINE (AMM n°2130164)

Ancienne classification ³ phrases de risque et conseils de prudence	Nouvelle classification ⁴	
	Catégorie	Code H
Xn : Nocif N : Dangereux pour l'environnement	Cancérogénicité, cat. 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
R38 : Irritant pour les yeux R40 : Effet cancérogène suspecté. Preuves insuffisantes (cancérogènes de catégorie 3)	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
R41 : Risque de lésions oculaires graves	Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.

² 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.

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 relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

⁴ Nouvelle classification selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015.

R50/53	: Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique	Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
S26	: En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	
S36/37/39	: Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux et du visage		
S60	: Eliminer le produit et son récipient comme un produit dangereux		
S61	: Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité		

Conformément à la directive 2006/8⁵ : "Contient du Genoxapol XM 060. Peut produire une réaction allergique".

Délai de rentrée : 24 heures conformément à l'arrêté du 12 septembre 2006

Conditions d'emploi

Les 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, MONSOON ACTIVE, MONDINE, herbicide, foramsulfuron, thienicarbazone-méthyl, cyprosulfamide, OD, PCC.

⁵ Directive 2006/8/CE de la Commission du 23 janvier 2006, modifiant, aux fins de leur adaptation au progrès technique, les annexes II, III, V de la directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil 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.