

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 NEMO, ADAPT, NICOGAN et STRIMMA
à base de nicosulfuron,
de la société MAKHTESHIM AGAN FRANCE**

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 MAKHTESHIM AGAN FRANCE, de demande de changement mineur de composition pour les préparations identiques NEMO, ADAPT, NICOGAN et STRIMMA à base de nicosulfuron. 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 NEMO est un herbicide composé de 40 g/L de nicosulfuron (pureté minimale 93 %), se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2080088).

Ce demande de changement de composition a été déposée suite à la demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation NEMO après approbation de la substance active nicosulfuron au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹ (dossier n° 2010-1877).

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande de changement de composition concerne le remplacement de 2 co-formulants par l'ajustement de la teneur de 2 autres co-formulants. Ce changement de composition représente 19,8 % de la préparation.

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.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

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

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Sur la base des études fournies lors du réexamen de la préparation NEMO après approbation du nicosulfuron (dossier n° 2010-1877, avis du 20 décembre 2013), la préparation a été classée Xi R38 R43. Les informations fournies dans le cadre de ce changement de composition ne sont pas de nature à remettre en cause cette classification. En conformité avec la directive 1999/45/CE², la classification toxicologique de la préparation NEMO est Xi, R38 R43.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

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

CONCLUSIONS

Au regard des données disponibles, le changement de composition de la préparation NEMO 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° 2011-0908 de la préparation NEMO et ses identiques ADAPT, NICOGAN et STRIMMA (AMM n°2080088) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessous.

Classification des préparations NEMO, ADAPT, NICOGAN et STRIMMA, phrases de risque et conseils de prudence :

Xi, R38 R43

N, R50/53

Xi : Irritant

N : Dangereux pour l'environnement

R38 : Irritant pour la peau

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau

R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique

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, NEMO, ADAPT, NICOGAN, STRIMMA, nicosulfuron, SC, PCC.

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.