

Maisons-Alfort, le 7 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 mise sur le marché de la
préparation générique PRADO à base de diflufenicanil et d'isoproturon,
de la société CHEMINOVA AGRO France S.A.S.**

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.*

PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par CHEMINOVA AGRO France S.A.S. de demande de mise sur le marché pour la préparation générique PRADO. 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.

SYNTHÈSE DE L'ÉVALUATION

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.

CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

La préparation PRADO est un herbicide composé de 62,5 g/L de diflufénicanil et de 500 g/L d'isoproturon, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC).

L'isoproturon et le diflufénicanil sont des substances actives⁴ approuvées au titre du règlement (CE) n° 1107/2009.

CONSIDÉRANT 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 QUARTZ GT (AMM n° 8700240). Les usages revendiqués pour la préparation PRADO (cultures et doses annuelles) figurent à l'annexe 1.

L'évaluation de la préparation PRADO est basée sur celle de la préparation de référence QUARTZ GT réalisée selon les documents guides européens en vigueur lors de son examen.

CONSIDÉRANT L'ÉQUIVALENCE DE LA SUBSTANCE ACTIVE

L'origine des substances actives de la préparation PRADO ont été reconnues équivalentes à celle des substances actives de la préparation de référence.

CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES

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

CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS TOXICOLOGIQUES

Sur la base de la comparaison des compositions intégrales et de la nature des formulants, les propriétés toxicologiques de la préparation PRADO peuvent être considérées comme similaires à celles de la préparation QUARTZ GT.

La classification toxicologique proposée pour la préparation générique PRADO, en conformité avec la directive 1999/45/CE⁵, est la suivante : **Xn, Carc. Cat3 R40**.

Le pétitionnaire a effectué une estimation de l'exposition des opérateurs⁶. Sur cette base, ainsi que dans le cadre de mesures de prévention des risques, il préconise aux opérateurs de porter :

- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 réutilisables ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² et traitement déperlant ;
 - EPI partiel (tablier à manche longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- **pendant l'application**
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique ;
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique lors d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

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.

⁶ Opérateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 réutilisables ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² et avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (tablier à manche longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

Pour le travailleur qui serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, le pétitionnaire préconise de porter une combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant.

Ces préconisations correspondent à des vêtements et équipements de protection individuelle effectivement disponibles sur le marché, et dont le niveau de confort apparaît compatible avec leur port lors des phases d'activités mentionnées.

Il convient de souligner que la protection apportée par la combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % peut être améliorée par le traitement déperlant préconisé et que les recommandations complémentaires, en particulier le port de gants et d'un EPI partiel (tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée pour les phases de mélange/chargement et de nettoyage, sont également de nature à réduire l'exposition.

En se fondant sur l'évaluation réalisée pour la préparation de référence QUARTZ GT, les risques sanitaires pour les opérateurs et les travailleurs lors de l'utilisation de la préparation PRADO sont considérés comme acceptables dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS ECOTOXICOLOGIQUES

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

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 des substances actives, 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 des substances actives de la préparation PRADO ont été reconnues équivalentes à celle de la préparation de référence QUARTZ GT et que les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques de ces deux préparations peuvent être considérées comme similaires.

L'Anses émet un avis favorable à la demande de mise sur le marché n° 2013-0609 de la préparation générique PRADO dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Classification des substances actives selon le règlement (CE) n°1272/2008

Substance active (statut)	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Diflufénicanil	Règlement (CE) n°1272/20087	R52/53	Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 3	H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Isoproturon	Règlement (CE) n° 1272/2008	Xn, Carc. Cat. 3 R40 N, R50/53	Cancérogénicité, catégorie 2 Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H351 : susceptible de provoquer le cancer H400 Très toxique pour les organismes aquatiques. H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme.

Classification de la préparation PRADO selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n°1272/2008

Ancienne classification ⁸	Nouvelle classification ⁹	
	Catégorie	Code H
Xn : Nocif N : Dangereux pour l'environnement	Cancérogénicité, catégorie 2	H351 : susceptible de provoquer le cancer
R40 : Effet cancérogène suspecté. Preuves insuffisantes (cancérogènes de catégorie 3)	Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
R50/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique	Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés S46 : En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Délai avant récolte : 6 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006

Conditions d'emploi

- Pour l'opérateur, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 réutilisables ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² et traitement déperlant ;

⁷ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

⁸ 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.

⁹ 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.

- EPI partiel (tablier à manche longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- **pendant l'application**
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
Si application avec tracteur sans cabine
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique ;
Si application avec tracteur avec cabine
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique lors d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 réutilisables ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² et avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (tablier à manche longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- Pour le travailleur amené à intervenir sur les parcelles traitées, porter une combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² avec traitement déperlant.
- Pour toutes les autres conditions d'emploi se rapporter à celles de la préparation de référence.

Recommandations de l'Anses pour réduire les expositions

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Description de l'emballage revendiqué

Bidons en PEHD (polyéthylène haute densité) d'une contenance de 1 L, 5 L et 10 L.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : préparation générique, PRADO, diflufenicanil, isoproturon, herbicide, blé, orge, SC, PBIS.

Annexe 1

Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation générique PRADO

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Diflufénicanil	62,5 g/L	150 g sa/ha/appl
Isoproturon	500 g/L	1200 g sa/ha/appl

Usages	Dose d'emploi	Nb d'application	Délai avant récolte (DAR)
15105912 blé tendre d'hiver*désherbage	2,4 L/ha	1	Non pertinent couvert par les conditions d'emploi
15105913 orge d'hiver * désherbage			