

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 SYLVINET SC,
de la société CHEMINOVA AGRO FRANCE SAS**

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 CHEMINOVA AGRO FRANCE SAS de demande de mise sur le marché pour la préparation générique SYLVINET SC. 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 SYLVINET SC est un herbicide composé de 400 g/L de propyzamide se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC).

Le propyzamide est une substance active approuvée⁴ 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 KERB FORESTIER LIQUIDE (AMM n° 2000218). Les usages revendiqués pour la préparation SYLVINET SC (cultures et doses annuelles) figurent à l'annexe 1.

L'évaluation de la préparation SYLVINET SC est basée sur celle de la préparation de référence KERB FORESTIER LIQUIDE 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 SYLVINET SC 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 SYLVINET SC peuvent être considérées comme similaires à celles de la préparation KERB FORESTIER LIQUIDE.

La classification toxicologique proposée pour la préparation générique SYLVINET SC, 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 ;
 - Combinaison de travail 65 % polyester/35 % coton d'un grammage au minimum de 230 g/m² avec un traitement déperlant ;
 - EPI⁷ partiel (tablier ou blouse à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- **pendant l'application**
 - Combinaison de travail 65 % polyester/35 % coton d'un grammage au minimum de 230 g/m² avec un traitement déperlant ;

Si application avec une lance ou un pulvérisateur à dos :

 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 réutilisables ;

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.

⁷ EPI : Equipements de protection Individuelle

Si application avec un tracteur (avec ou sans cabine) :

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique, dans le cas 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 ;
- Combinaison de travail 65 % polyester/35 % coton d'un grammage au minimum de 230 g/m² avec un traitement déperlant ;
- EPI partiel (tablier ou blouse à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

La préparation SYLVINET SC étant destinée au désherbage de cultures à un stade de développement très précoce ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs après traitement, il n'est pas attendu que les travailleurs soient exposés.

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 (blouse) 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 KERB FORESTIER LIQUIDE, les risques sanitaires pour les opérateurs lors de l'utilisation de la préparation SYLVINET SC sont considérés comme acceptables uniquement pour des applications avec un pulvérisateur à rampe dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire. Pour des applications manuelles avec une lance, les risques pour les opérateurs ne sont pas acceptables.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Conformément à la directive 1999/45/CE, la classification environnementale de la préparation SYLVINET SC 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 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 SYLVINET SC a été reconnue équivalente à celle de la préparation de référence KERB FORESTIER LIQUIDE et les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques de ces deux préparations étant considérées comme similaires, la préparation SYLVINET SC peut être considérée comme similaire à la préparation de référence KERB FORESTIER LIQUIDE. En ce qui concerne les risques sanitaires pour les opérateurs, ceux-ci ne sont acceptables, dans les conditions ci-dessus préconisées par le pétitionnaire, que pour des applications avec un pulvérisateur à rampe. Les risques pour l'opérateur pour des applications manuelles avec une lance ne sont pas acceptables.

L'Anses émet un avis favorable à la demande de mise sur le marché n°2013-0924 de la préparation générique SYLVINET SC dans les conditions préconisées ci-dessous.

Classification de la substance active selon le règlement (CE) n°1107/2009

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Propyzamide	Règlement (CE) n°1272/2008 ⁸	Xn, R40 N, R50/53 (CEE)	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 SYLVINET SC, phrases de risque et conseils de prudence :
Xn, Carc. Cat 3 R40
N, R50/53
S36/37 S46 S60 S61

Xn : Nocif
N : Dangereux pour l'environnement

R40 : Effet cancérogène suspecté: preuves insuffisantes (cancérogène de catégorie 3)
R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

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 : Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux
S61 : Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité

Conditions d'emploi

- Pour l'opérateur, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail 65 % polyester/35 % coton d'un grammage au minimum de 230 g/m² avec un traitement déperlant ;
 - EPI partiel (tablier ou blouse à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
 - **pendant l'application (tracteur avec ou sans cabine)**
 - Combinaison de travail 65 % polyester/35 % coton d'un grammage au minimum de 230 g/m² avec un traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique, dans le cas 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 ;
 - Combinaison de travail 65 % polyester/35 % coton d'un grammage au minimum de 230 g/m² avec un traitement déperlant ;
 - EPI partiel (tablier ou blouse à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- Pour toutes les autres conditions d'emploi, se rapporter à celles de la préparation de référence.

⁸ 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.

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

Bidon en PEHD (polyéthylène haute densité) d'une contenance de 5 L.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : préparation générique, SYLVINET SC, propyzamide, herbicide, SC, PBIS.

Annexe 1

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

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
propyzamide	400 g/L	750 à 1500 g/ha

Usages	Doses d'emploi (L/ha)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (en jours)
<u>14105905</u> conifères de forêt * désherbage * pépinières	3,75	1	NA
<u>14105910</u> conifères de forêt * désherbage * plantations	1,875	1	NA
<u>14155905</u> feuillus de forêt * désherbage * pépinières	1,875	1	NA
<u>14155910</u> feuillus de forêt * désherbage * plantations	1,875	1	NA
<u>00401001</u> forêt * dégagement	3,75	1	NA

NA : Non Applicable