

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 phytopharmaceutique générique TROY 480 à base de bentazone, de la société AGRICHEM BV**

*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 AGRICHEM BV de demande de mise sur le marché pour la préparation générique TROY 480. 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° 1107/2009<sup>1</sup> applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE<sup>2</sup>.

#### **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° 546/2011<sup>3</sup>. 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.***

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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 TROY 480 est un herbicide composé de 480 g/L de bentazone (pureté minimum: 98 %) se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL).

Le bentazone est une substance active<sup>4</sup> approuvée 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 BASAMAIS (AMM n° 9100065). Les usages revendiqués pour la préparation TROY 480 (cultures et doses annuelles) figurent à l'annexe 1.

L'évaluation de la préparation TROY 480 est basée sur celle de la préparation de référence BASAMAIS réalisée selon les documents guides européens en vigueur lors de son examen.

**CONSIDÉRANT L'ÉQUIVALENCE DE LA SUBSTANCE ACTIVE**

L'origine de la substance active de la préparation TROY 480 a été reconnue équivalente à celle de la substance active de la préparation de référence.

**CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS 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.

**CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS TOXICOLOGIQUES**

Sur la base de la comparaison des compositions intégrales et de la nature des formulants, les propriétés toxicologiques des préparations TROY 480 et BASAMAIS peuvent être considérées comme similaires.

La classification toxicologique proposée pour la préparation générique TROY 480, en conformité avec la directive 1999/45/CE<sup>5</sup>, est la suivante : **Xi, R36 R43**

Le pétitionnaire a effectué une estimation de l'exposition des opérateurs<sup>6</sup>. Sur cette base, ainsi que dans le cadre de mesures de prévention des risques, il préconise aux opérateurs de porter :

- **pendant le mélange/chargement**
  - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus, avec traitement déperlant ;
  - Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type 3 (PB3) ;
  - Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile d'épaisseur minimum 0,3 mm et d'une longueur minimale de 30 ou 35 cm ;
  - Masque ou demi masque de type filtration FFP2 ;
  - Bottes en matériau caoutchouc – nitrile satisfaisant aux exigences de la norme ISO 20345 et à la norme EN 13 823-3 pour la résistance spécifiques aux produits chimiques.
- **pendant l'application**
  - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus, avec traitement déperlant ;
  - Bottes en matériau caoutchouc – nitrile satisfaisant aux exigences de la norme ISO 20345 et à la norme EN 13 823-3 pour la résistance spécifiques aux produits chimiques.

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> Opérateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

*Si application avec tracteur sans cabine*

- Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-2 de type nitrile à usage unique.

*Si application avec tracteur avec cabine*

- Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-2 de type nitrile 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.

*Si intervention sur le pulvérisateur :*

- Masque ou demi masque de type filtration FFP2.

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

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus, avec traitement déperlant ;
- Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type 3 (PB3) ;
- Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile d'épaisseur minimum 0,3 mm et d'une longueur minimale de 30 ou 35 cm ;
- Masque ou demi masque de type filtration FFP2.

Pour le travailleur qui serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, le pétitionnaire préconise pour la préparation TROY 480, le port de gants à usage unique en nitrile et une combinaison de protection de catégorie III de type 5 ou 6.

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 BASAMAIS, les risques sanitaires pour les opérateurs et les travailleurs lors de l'utilisation de la préparation TROY 480 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 TROY 480 est : **R52/53**.

## **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 TROY 480 a été reconnue équivalente à celle de la préparation de référence BASAMAIS et les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques de ces deux préparations étant considérées comme similaires, la préparation TROY 480 peut être considérée comme similaire à la préparation de référence BASAMAIS.

***L'Anses émet un avis favorable à la demande de mise sur le marché n°2013-0117 de la préparation générique TROY 480 dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessous.***

## Classification de la substance active

| Substance active (statut) | Référence                                  | Ancienne classification | Nouvelle classification                                          |                                                                                       |
|---------------------------|--------------------------------------------|-------------------------|------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|                           |                                            |                         | Catégorie                                                        | Code H                                                                                |
| Bentazone                 | Règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>7</sup> ) | Xn, R22 R36 R43 R52/53  | Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4                     | H302 Nocif en cas d'ingestion                                                         |
|                           |                                            |                         | Irritation oculaire, catégorie 2                                 | H319 Provoque une sévère irritation des yeux                                          |
|                           |                                            |                         | Sensibilisation cutanée, catégorie 1                             | H317 Peut provoquer une allergie cutanée                                              |
|                           |                                            |                         | Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 3 | H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. |

## Classification de la préparation TROY 480, phrases de risque et conseils de prudence :

Xi, R36 R43

R52/53

S36 S37

Xi : Irritant

R36 : Irritant pour les yeux

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau

R52/53 : Nocif 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

## Conditions d'emploi

- Pour l'opérateur, porter :

• **pendant le mélange/chargement**

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus, avec traitement déperlant ;
- Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type 3 (PB3) ;
- Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile d'épaisseur minimum 0,3 mm et d'une longueur minimale de 30 ou 35 cm ;
- masque ou demi masque de type filtration FFP2 ;
- Bottes en matériau caoutchouc – nitrile satisfaisant aux exigences de la norme ISO 20345 et à la norme EN 13 823-3 pour la résistance spécifiques aux produits chimiques.

• **pendant l'application**

- Combinaison de travail *intervention* ;
- Bottes en matériau caoutchouc – nitrile satisfaisant aux exigences de la norme ISO 20345 et à la norme EN 13 823-3 pour la résistance spécifiques aux produits chimiques.

*Si application avec tracteur sans cabine*

- Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-2 de type nitrile à usage unique.

*Si application avec tracteur avec cabine*

- Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-2 de type nitrile à usage unique dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas il convient d'indiquer que les gants ne doivent

<sup>7</sup> 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.

être portés qu'à l'extérieur de la cabine dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase pulvérisation et stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine.

*Si intervention sur le pulvérisateur*

- Masque ou demi masque de type filtration FFP2.
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
  - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus, avec traitement déperlant ;
  - Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type 3 (PB3) ;
  - Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile d'épaisseur minimum 0,3 mm et d'une longueur minimale de 30 ou 35 cm ;
  - Masque ou demi masque de type filtration FFP2.
- Pour le travailleur amené à intervenir sur les parcelles traitées, porter des gants à usage unique en nitrile et une combinaison de protection de catégorie III type 5 ou 6.
- Pour toutes les autres conditions d'emploi, se rapporter à celles de la préparation de référence.

#### **Description de l'emballage revendiqué**

Bidon en polyéthylène haute densité d'une contenance de 1 L, 5 L et 10 L.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : préparation générique, TROY 480, bentazone, herbicide, SL, PBIS.

## Annexe 1

Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation générique TROY 480

| Substance active | Composition de la préparation | Dose de substance active |
|------------------|-------------------------------|--------------------------|
| Bentazone        | 480 g/L                       | 1008 à 1200 g sa/ha      |

| Usages                                | Dose d'emploi<br>(Dose en substance active)                                                                                                                                              | Nombre<br>maximum<br>d'applications | Délai avant<br>récolte                                 |
|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| 15555901 Maïs *<br>désherbage         | <b>2,5 L/ha</b>                                                                                                                                                                          | 1                                   | Maïs fourrage :<br>28 jours<br>Maïs grain :<br>BBCH 35 |
| 16665901 Maïs doux *<br>désherbage    | <b>2,5 L/ha</b>                                                                                                                                                                          | -                                   | 90 jours                                               |
| 15305905 Ray Grass *<br>désherbage    | <b>2,1 L/ha</b> pour la dose automne (jusqu'au<br>25/09 au stade BBCH 10-19 et jusqu'au 15/10<br>au stade BBCH 20-39)<br><b>2,5 L/ha</b> pour la dose printemps (au stade<br>BBCH 10-19) | -                                   | -                                                      |
| 15305906 Dactyle *<br>désherbage      | <b>2,1 L/ha</b> pour la dose automne (jusqu'au<br>25/09 au stade BBCH 10-19 et jusqu'au 15/10<br>au stade BBCH 20-39)<br><b>2,5 L/ha</b> pour la dose printemps (au stade<br>BBCH 10-19) | -                                   | -                                                      |
| 15305907 Fétuque *<br>désherbage      | <b>2,1 L/ha</b> pour la dose automne (jusqu'au<br>25/09 au stade BBCH 10-19 et jusqu'au 15/10<br>au stade BBCH 20-39)<br><b>2,5 L/ha</b> pour la dose printemps (au stade<br>BBCH 10-19) | -                                   | -                                                      |
| 15565901 Sorgho *<br>désherbage       | <b>2,5 L/ha</b>                                                                                                                                                                          | -                                   | 90 jours                                               |
| 15455902 Trèfle blanc<br>* désherbage | <b>2,1 L/ha</b> pour la dose automne (jusqu'au<br>25/09 au stade BBCH 10-19 et jusqu'au 15/10<br>au stade BBCH 20-39)<br><b>2,5 L/ha</b> pour la dose printemps (au stade<br>BBCH 10-19) | -                                   | -                                                      |