

Maisons-Alfort, le 8 avril 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 ZAMID 80 WG à base de propizamide
de la société ALBAUGH UK Ltd.**

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 ALBAUGH UK Ltd de demande de mise sur le marché pour la préparation générique ZAMIDE 80 WG. 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 de l'article 80 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.

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.

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.

CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

La préparation ZAMIDE 80 WG est un herbicide composé de 800 g/kg de propyzamide se présentant sous la forme de granulés dispersables dans l'eau (WG).

Le propyzamide est une substance active⁴ 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 KERB 80 WG (AMM n° 9900139). Les usages revendiqués pour la préparation ZAMIDE 80 WG (cultures et doses annuelles) figurent à l'annexe 1. Il convient de noter que l'usage revendiqué sur luzerne (usage n°15455911) est autorisé depuis moins de 10 ans pour la préparation de référence.

L'évaluation de la préparation ZAMIDE 80 WG est basée sur celle de la préparation de référence KERB 80 WG réalisée selon les documents guides européens en vigueur lors de son examen.

CONSIDÉRANT L'EQUIVALENCE DE LA SUBSTANCE ACTIVE

L'origine de la substance active de la préparation ZAMIDE 80 WG a été reconnue équivalente à celle de la substance active de la préparation de référence KERB 80 WG.

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 ZAMIDE 80 WG et KERB 80 WG peuvent être considérées comme similaires.

La classification toxicologique proposée pour la préparation générique ZAMIDE 80 WG, en conformité avec la directive 1999/45/CE⁵, est la suivante : **Xn, Carc. Cat. 3 R40**

Le pétitionnaire a effectué une estimation de l'exposition des opérateurs. 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 en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3)

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.

- **pendant l'application**

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 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 application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143).
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3);

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

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée.
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3);

Dans les cas où le travailleur serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, porter une combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant et gants en nitrile certifiés EN 374-3.

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 80 WG, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation ZAMIDE 80 WG pour les usages revendiqués 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 ZAMIDE 80 WG 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 ZAMIDE 80 WG a été reconnue équivalente à celle de la préparation de référence KERB 80 WG et les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques de ces deux préparations étant considérées comme similaires, la préparation ZAMIDE 80 WG peut être considérée comme similaire à la préparation de référence KERB 80 WG.

L'Anses émet un avis favorable à la demande de mise sur le marché n°2012-0364 de la préparation générique ZAMIDE 80 WG dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessous.

Classification de la substance active

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Propyzamide	Règlement (CE) n° 1272/2008 ⁶	Xn, Carc. Cat. 3 R40 N, R50/53	Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
			Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
			Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Classification de la préparation ZAMIDE 80 WG, 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 (cancérogènes 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 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux

S61 : Eviter 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 en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;

- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;

⁶ 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.

- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387)
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3);
- **pendant l'application -**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 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 application avec tracteur sans cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143).
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3);
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée.
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3);
- 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 ou plus avec traitement déperlant et gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- Pour les autres conditions d'emploi, se rapporter aux conditions d'emploi de la préparation de référence.

Description de l'emballage revendiqué

Emballage en PEHD (polyéthylène haute densité) d'une contenance de 1 kg, 3 kg, 5 kg et 10 kg.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : préparation générique, ZAMIDE 80 WG, propyzamide, herbicide, WG, PBIS.

Annexe 1

Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation générique ZAMIDE 80 WG

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substances actives
Propyzamide	800 g/kg	760 à 1500 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte
12575902 Abricotier * désherbage * Culture installée	0,950 kg/ha	1	-
14055901 Arbres et arbustes d'ornement * désherbage * Pépinières	1,875 kg/ha	1	-
14055905 Arbres et arbustes d'ornement * désherbage * Plantations	1,875 kg/ha	1	-
16105901 Artichaut * désherbage	1,875 kg/ha	1	60 jours
16355901 Chicorée witloof production de racines * désherbage	1,875 kg/ha	1	-
19155901 Ciboulette * désherbage	1 kg/ha	1	45 jours
15205901 Colza * désherbage	0,950 kg/ha	1	150 jours
14105905 Conifères de forêt * désherbage * pépinières	1,875 kg/ha	1	-
14105910 Conifères de forêt * désherbage * plantations	1,875 kg/ha	1	-
14155905 Feuillus de forêt * désherbage * pépinières	1,875 kg/ha	1	-
14155910 Feuillus de forêt * désherbage * plantations	1,875 kg/ha	1	-
16605901 Laitue * désherbage	1,875 kg/ha	1	28 jours
15455911 Luzerne * désherbage	0,950 kg/ha	1	150 jours
12555902 Pêcher * désherbage * cultures installées	0,950 kg/ha	1	-
12615902 Poirier - cognassier - nashi * désherbage * cultures installées	0,950 kg/ha	1	-
16855904 Pois protéagineux d'hiver * désherbage	0,950 kg/ha	1	120 jours
12605905 Pommier * désherbage * cultures installées	0,950 kg/ha	1	-
12655902 Prunier * désherbage * cultures installées	0,950 kg/ha	1	-
16615901 Scarole, frisée * désherbage	1,875 kg/ha	1	28 jours
16905901 Scorsonère salsifis * désherbage	0,950 kg/ha	1	-
15805903 Soja * désherbage avant mise en culture	0,950 kg/ha	1	-
15905901 Tournesol * désherbage	0,950 kg/ha	1	-
12705902 Vigne * désherbage * cultures installées	0,950 kg/ha	1	-