



Maisons-Alfort, le 30 décembre 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 DICAVAL SL à base de dicamba, de la société GLOBACHEM NV

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 GLOBACHEM NV de demande de mise sur le marché pour la préparation générique DICAVAL SL. 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>.

#### 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°546/2011<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.

**CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION**

La préparation DICAVEL SL est un herbicide composé de 480 g/L de dicamba se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL).

Le dicamba est une substance active approuvée<sup>4</sup> 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 BANVEL 4 S (AMM n° 8400096). Les usages revendiqués pour la préparation DICAVEL SL (cultures et doses annuelles) figurent à l'annexe 1.

L'évaluation de la préparation DICAVEL SL est basée sur celle de la préparation de référence BANVEL 4 S 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 DICAVEL SL 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 DICAVEL SL peuvent être considérées comme similaires à celles de la préparation BANVEL 4 S.

La classification toxicologique proposée pour la préparation générique DICAVEL SL, en conformité avec la directive 1999/45/CE<sup>5</sup>, est la suivante : **sans classement**.

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**
  - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
  - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> 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 ;
- **pendant l'application - Pulvérisation vers le bas**
  - Si application avec tracteur avec cabine*
    - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;

<sup>4</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 1100/2011 de la Commission du 31 octobre 2011 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation des substances actives dicamba, difénoconazole et imazaquine.

<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.

- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- **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 de 230 g/m<sup>2</sup> 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.

L'exposition du travailleur<sup>7</sup> a été estimée avec la préparation de référence BANVEL 4 S. Dans le cas où le travailleur serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, le travailleur devra porter une combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant et des gants en nitrile certifiés EN 374-3 en cas de contact direct avec la culture.

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'activité 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 BANVEL 4 S, les risques sanitaires pour les opérateurs lors de l'utilisation de la préparation DICAVAL SL sont considérés comme acceptables dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

#### **CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES**

Conformément à la directive 1999/45/CE, la classification environnementale de la préparation DICAVAL SL est : **N, R51/53**.

## **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 DICAVAL SL a été reconnue équivalente à celle de la préparation de référence BANVEL 4 S et les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques de ces deux préparations étant considérées comme similaires, la préparation DICAVAL SL peut être considérée comme similaire à la préparation de référence BANVEL 4 S.

***L'Anses émet un avis favorable à la demande de mise sur le marché n° 2014-1535 de la préparation générique DICAVAL SL dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessous.***

<sup>7</sup> Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

## Classification de la substance active selon le règlement (CE) n°1272/2008

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
dicamba	Règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>8</sup>	Xn, R22 R41 N, R52/53	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
			Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
			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 DICAVEL SL, phrases de risque et conseils de prudence :

**N, R51/53****S61**

N : Dangereux pour l'environnement

R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique

S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité

Délai de rentrée : 6 heures selon l'arrêté du 12 septembre 2006<sup>9</sup>

**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/m<sup>2</sup> 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 ;

- **pendant l'application - Pulvérisation vers le bas**

*Si application avec tracteur avec cabine*

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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 ;

- **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 de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;

<sup>8</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.

<sup>9</sup> Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L.253-1 du code rural. JO du 21 septembre 2006.

- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- Pour les autres conditions d'emploi, se référer à la décision relative à 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 des emballages**

Bidon en PEHD<sup>10</sup> (contenance : 1 L ou 5 L)

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : préparation générique, DICAVAL SL, dicamba, herbicide, SL, PBIS.

---

<sup>10</sup> PEHD : PolyEthylène Haute Densité.

## Annexe 1

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

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
dicamba	480 g/L	140 g/ha à 480 g/ha par application

Usages (anciens libellés)	Doses d'emploi (L/ha)	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (en jours)
15555901 MAIS * DESHERBAGE	0,6 L/ha (288 g sa/ha)	1	-
15305905 RAY GRASS * DESHERBAGE	1 L/ha (480 g sa/ha)	1	14 jours
15705914 PRAIRIES PERMANENTES * DESTRUCTION DES RUMEX	1 L/ha (480 g sa/ha)	2	14 jours
11015902 TRAITEMENTS GENERAUX * DESHERBAGE EN ZONES CULTIVEES * APRES RECOLTE	0,6 L/ha (288 g sa/ha)	1	-
15415917 JACHERE SEMEE * MOUTARDE BLANCHE * Limit. Pousse Fructif.	0,6 L/ha (288 g sa/ha)	1	-
15415920 JACHERE SEMEE * PHACELIE * Limit. Pousse Fructif.	0,6 L/ha (288 g sa/ha)	1	-
15415927 JACHERE SEMEE * TREFLE BLANC * Limit. Pousse Fructif.	0,6 L/ha (288 g sa/ha)	1	-
15415928 JACHERE SEMEE * TREFLE DE PERSE * Limit. Pousse Fructif.	0,6 L/ha (288 g sa/ha)	1	-
15415930 JACHERE SEMEE * TREFLE INCARNAT * Limit. Pousse Fructif.	0,6 L/ha (288 g sa/ha)	1	-
15415932 JACHERE SEMEE * TREFLE VIOLET * LIMITATION DE LA POUSSE ET DE LA FRUCTIFICATION	0,3 L/ha (144 g sa/ha)	1	-
15415934 JACHERE SEMEE * VESCE COMMUNE * Limit. Pousse Fructif.	0,3 L/ha (144 g sa/ha)	1	-