



Maisons-Alfort, le 13 novembre 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 FALSTAR, de la société HELM AG

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 HELM AG de demande de mise sur le marché pour la préparation générique FALSTAR. 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 FALSTAR est un herbicide composé de 102,3 g/L de mésotrione se présentant sous la forme de suspension concentrée (SC).

La mésotrione est une substance active⁴ approuvée 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 CALLISTO (AMM n° 9900047). Les usages revendiqués pour la préparation FALSTAR (cultures et doses annuelles) figurent à l'annexe 1.

L'évaluation de la préparation FALSTAR est basée sur celle de la préparation de référence CALLISTO, 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 FALSTAR 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 et la nature des formulants, les propriétés physico-chimiques des préparations ne peuvent pas 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 FALSTAR et CALLISTO ne peuvent pas être considérées comme similaires. La préparation FALSTAR est susceptible d'être à l'origine de nouvelles propriétés toxicologiques par rapport à la préparation de référence CALLISTO : danger supplémentaire « nocif en cas d'ingestion » et augmentation du risque de lésions oculaires graves.

En effet, la classification toxicologique proposée pour la préparation générique FALSTAR, en conformité avec la directive 1999/45/CE⁵, est la suivante : **Xn, R22 R41**

Le pétitionnaire n'a pas effectué une estimation de l'exposition des opérateurs⁶, travailleurs et personnes présentes.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Conformément à la directive 1999/45/CE, la classification environnementale de la préparation FALSTAR 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 FALSTAR a été reconnue équivalente à celle de la préparation de référence

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.

CALLISTO et que les propriétés écotoxicologiques de ces deux préparations peuvent être considérées comme similaires. En revanche, l'Agence estime que les propriétés physico-chimiques de la préparation FALSTAR ne peuvent pas être considérées comme similaires. La préparation FALSTAR étant susceptible d'être à l'origine de nouvelles propriétés toxicologiques par rapport à la préparation de référence CALLISTO, ces deux préparations ne peuvent pas être considérées comme similaires sur le plan toxicologique.

L'Anses émet un avis défavorable à la demande de mise sur le marché n° 2014-1022 de la préparation générique FALSTAR.

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

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
mésotrione	Règlement (CE) 1272/2008	N, R50/53	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 FALSTAR selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n°1272/2008

Ancienne classification ⁷ phrases de risque et conseils de prudence	Nouvelle classification ⁸	
	Catégorie	Code H
Xn, N : Nocif, Dangereux pour l'environnement. R22 : Nocif en cas d'ingestion. R41 : Risque de lésions oculaires graves. R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4. Lésions oculaires graves, catégorie 1. Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1. Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1.	H302 Nocif en cas d'ingestion. H318 Provoque des lésions oculaires graves. H400 Très toxique pour les organismes aquatiques. H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste. S39 : Porter un appareil de protection des yeux/du visage approprié. 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.	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

⁷ 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.

⁸ Nouvelle classification selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015.

Description de l'emballage revendiqué

Bidons en PEHD d'une contenance de 1, 5, 10 ou 20 L.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : préparation générique, FALSTAR, mésotrione, herbicide, SC, PBIS.

Annexe 1

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

Substances actives	Composition de la préparation	Dose de substances actives
Mésotrione	102,3 g/L	15,35 à 153,45 g/ha/application

Usages	Dose d'emploi (dose de substance active)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (en jours)
13205901 Canne à sucre * Désherbage	1,5 L/ha (153,5 g/ha)	1	150
15205901 Colza * Désherbage	0,15 L/ha (15,4 g/ha)	2	Application au plus tard au stade BBCH 19 (DAR de type F) – maximum de deux applications une année sur deux
15505902 Lin textile * Désherbage	1,5 L/ha (153,5 g/ha)	1	-
15555901 Maïs * Désherbage	1,5 L/ha (153,5 g/ha)	1	Application au plus tard au stade BBCH 19 (DAR de type F)
16665901 Maïs doux * Désherbage	0,75 L/ha (76,7 g/ha)	1	42
19395901 Pavot œillette * Désherbage	0,3 L/ha (30,7 g/ha)	1	Application au plus tard au stade BBCH 16 (DAR de type F) – maximum de deux applications une année sur deux