



Maisons-Alfort, le 06 MARS 2015

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 MESOSTAR à base de mésotrione, de la société LIFE SCIENTIFIC 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.
-

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par LIFE SCIENTIFIC LTD de demande de mise sur le marché pour la préparation générique MESOSTAR (ancien nom : LIFE SCIENTIFIC MESOTRIONE). 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.

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.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation MESOSTAR est un herbicide composé de 100 g/L de mésotrione se présentant sous la forme d'une 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 MESOSTAR (cultures et doses annuelles) figurent à l'annexe 1.

Il convient de noter que les usages revendiqués sur colza, lin textile et pavot œillette sont autorisés depuis moins de 10 ans pour la préparation de référence.

L'évaluation de la préparation MESOSTAR 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 MESOSTAR 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 des préparations MESOSTAR et CALLISTO peuvent être considérées comme similaires.

La classification toxicologique proposée pour la préparation générique MESOSTAR, en conformité avec la directive 1999/45/CE⁵, est la suivante : **Xi ; R36**.

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**
 - Des gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile ;
 - Une combinaison de travail dédié (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant ;

⁴ Règlement (UE) n°823/2012 de la Commission du 14 septembre 2012 portant dérogation au règlement d'exécution (UE) no 540/2011 en ce qui concerne les dates d'expiration de l'approbation des substances actives 2,4-DB, acide benzoïque, bêta-cyfluthrine, carfentrazone-éthyl, Coniothyrium minitans souche CON/M/91-08 (DSM 9660), cyazofamid, cyfluthrine, deltaméthrine, diméthénamide-P, éthofumesate, éthoxysulfuron, fenamidone, flazasulfuron, flufénacet, flurtamone, foramsulfuron, fosthiazate, imazamox, iodosulfuron, iprodione, isoxaflutole, linuron, hydrazide maléique, mécoprop, mécoprop-P, mesosulfuron, mésotrione, oxadiargyl, oxasulfuron, pendiméthaline, picoxystrobine, propiconazole, propinèbe, propoxycarbazone, propyzamide, pyraclostrobine, silthiofam, trifloxystrobine, warfarine et zoxamide ;

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.

- Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type 3 (PB3) ;
- **pendant l'application**
 - Si application avec tracteur sans cabine :*
 - Des gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - Une combinaison de travail dédié (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant ;
 - Si application avec tracteur avec cabine :*
 - Des gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile à usage unique dans le cadre d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, il convient de noter que les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - Une combinaison de travail dédié (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Des gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile ;
 - Une combinaison de travail dédié (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant ;
 - Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type 3 (PB3).

L'exposition du travailleur⁷ a été estimée avec la préparation de référence CALLISTO. 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 d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant et des gants en nitrile certifiés EN 374-3 en cas de contact 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 CALLISTO, les risques sanitaires pour les opérateurs lors de l'utilisation de la préparation MESOSTAR 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 MESOSTAR 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 des substances actives, 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 MESOSTAR a été reconnue équivalente à celle de la préparation de

⁷ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

référence CALLISTO et les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques de ces deux préparations étant considérées comme similaires, la préparation MESOSTAR peut être considérée comme similaire à la préparation de référence CALLISTO.

L'Anses émet un avis favorable à la demande de mise sur le marché n°2014-1245 de la préparation générique MESOSTAR 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
Mésotrione	Règlement (CE) n° 1272/2008 ⁸	N, R50/53	Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	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 MESOSTAR, phrases de risque et conseils de prudence :

Xi, R36

N, R50/53

S60 S61

Xi : Irritant

N : Dangereux pour l'environnement

R36 : Irritant pour les yeux

R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

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**

- Des gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile ;
- Une combinaison de travail dédié (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant ;
- Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type 3 (PB3) ;

- **pendant l'application**

Si application avec tracteur sans cabine :

- Des gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- Une combinaison de travail dédié (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant ;

Si application avec tracteur avec cabine :

- Des gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile à usage unique dans le cadre d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, il convient de noter que les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

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.

- Une combinaison de travail dédiée (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Des gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile ;
 - Une combinaison de travail dédiée (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant ;
 - Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type 3 (PB3)).
- Pour toutes les autres conditions d'emploi, se rapporter à celles de 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 polyéthylène haute densité (PEHD) (contenance : 1 L, 5 L ou 20 L).

Marc MORTUREUX

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

Annexe 1

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

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Mésotrione	100 g/L	30 à 150 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi (Dose en substance active)	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte
13205901 * Canne à sucre * désherbage	1,5 L/ha	1	150 jours
15205901 * Colza * désherbage	1,5 L/ha	2	-
15505902 * Lin textile * désherbage	1,5 L/ha	1	-
15555901 * Maïs * désherbage	1,5 L/ha	1	60 jours
16665901 * Maïs doux * désherbage	0,75 L/ha	1	42 jours
19395901 * Pavot oeillette * désherbage	0,3 L/ha	1	-