



Maisons-Alfort, 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 PROPER FLO à base de propyzamide, 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 le 31 mars 2014 d'un dossier déposé par GLOBACHEM NV de demande de mise sur le marché pour la préparation générique PROPER FLO. 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 PROPER FLO est un herbicide composé de 400 g/L de propyzamide (pureté minimum : 98 %) se présentant sous la forme suspension concentrée (SC).

Le propyzamide est une substance active approuvée⁴ 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 KERB FLO (AMM n° 8400574). Les usages revendiqués pour la préparation PROPER FLO (cultures et doses annuelles) figurent à l'annexe 1.

L'évaluation de la préparation PROPER FLO est basée sur celle de la préparation de référence KERB FLO 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 PROPER FLO 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 PROPER FLO et KERB FLO ne peuvent pas être considérées comme similaires. De ce fait, le classement de la préparation de référence ne pourra pas s'appliquer à la préparation générique. Cependant, l'étude de sensibilisation cutanée fournie avec la préparation PROPYZAMIDE 400 SC est applicable à la préparation générique PROPER FLO car leurs compositions sont identiques. Les résultats de cette étude montrent que la préparation est non sensibilisante.

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

Les usages revendiqués pour la préparation générique PROPER FLO sont déjà autorisés pour la préparation de référence KERB FLO. 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**

Si application avec pulvérisateur à dos en plein champ

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;

Si application avec tout autre type de pulvérisateurs

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

⁴ Règlement d'exécution (UE) n°823/2012 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, silthiofame, 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.

- 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 ;
- **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 ;
 - Si application avec pulvérisateur à dos en plein champ*
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Si application avec lance sous serre*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Si application avec pulvérisateur à dos en plein champ*
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4
 - Si application avec tout autre type de pulvérisateur*
 - 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.

L'exposition du travailleur⁷ a été estimée avec la préparation de référence KERB FLO. 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/m² 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'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 FLO, les risques sanitaires pour les opérateurs lors de l'utilisation de la préparation PROPER FLO sont considérés comme acceptables dans les conditions ci-dessus, préconisées par l'Anses.

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

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Conformément à la directive 1999/45/CE, la classification environnementale de la préparation PROPER FLO 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 PROPER FLO a été reconnue équivalente à celle de la préparation de référence KERB FLO et les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques de ces deux préparations étant considérées comme similaires, la préparation PROPER FLO peut être considérée comme similaire à la préparation de référence KERB FLO.

L'Anses émet un avis favorable à la demande de mise sur le marché n°2014-0825 de la préparation générique PROPER FLO dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessous.

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

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
propyzamide	Règlement (CE) n° 1272/2008 ⁸	Xn, Carc. Cat.3 R40 N, R50/53	Cancérogénicité, catégorie 2 Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H351 Susceptible de provoquer le cancer 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 PROPER FLO, phrases de risque et conseils de prudence :
Xn, Carc. Cat.3 R40
N, R50/53
S60 S61**

- Xn : Nocif
N : Dangereux pour l'environnement
- R40 : Effet cancérogène suspecté - preuves insuffisantes
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

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.

Délai de rentrée : 6 heures selon l'arrêté du 12 septembre 2006⁹

Conditions d'emploi

- Pour l'opérateur, porter :

- **pendant le mélange/chargement**

Si application avec pulvérisateur à dos en plein champ

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;

Si application avec tout autre type de pulvérisateurs

- 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 ;

- **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 ;

Si application avec pulvérisateur à dos en plein champ

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

Si application avec lance sous serre

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

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

Si application avec pulvérisateur à dos en plein champ

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4 ;

Si application avec tout autre type de pulvérisateur

- 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.

- 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.

⁹ 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.

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 HDPE (contenance : 1 L ou 5 L).

Marc MORTUREUX

Mots-clés : préparation générique, PROPER FLO, propyzamide, herbicide, SC, PBIS.

Annexe 1

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

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
propryzamide	400 g/L	240 à 1500 g sa/ha

Usages (anciens libellés)	Dose d'emploi	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte
12575902 Abricotier * désherbage * Culture installée	1,875 L/ha	1	-
14055905 Arbres et arbustes d'ornement * Désherbage* Plantations	3,75 L/ha	1	-
14055901 Arbres et arbustes d'ornement * Désherbage * Pépinières	3,75 L/ha	1	-
16105901 Artichaut * Désherbage	3,75 L/ha	1	60
12205901 Cerisier * Désherbage * Cultures installées	1,875 L/ha	1	-
16355901 Chicorée witloof production de racines * Désherbage	3,75 L/ha	1	120 (BBCH 18)
16405901 Chou * Désherbage	2,5 L/ha (broccoli), 3,75 L/ha (Chou-fleur)	1	60
19155901 Ciboulette ** Désherbage	2 L/ha	1	45
15205901 Colza * Désherbage	1,875 L/ha	1	150
10995900 Cultures porte-graine mineures ' Désherbage	0,6 L/ha (dactyle) 1,875L/ha (oignon, poireau, légumineuse à petites graines), 3,75 L/ha (chou, chicorée annuelles et bisannuelles, laitue)	1	-
16605901 Laitue * Désherbage	3,75 L/ha	1	28
12555902 Pêcher * Désherbage * Cultures installées	1,875 L/ha	1	-
19995900 Plantes aromatiques * Désherbage (Autorisé sur estragon, absinthe petite, achillée millefeuille, armoise, balsamite, bardane et camomille romaine)	3,75 L/ha	1	100
12615902 Poirier-cognassier * Désherbage * Cultures installées	1,875 L/ha	1	-
16855904 Pois protéagineux d'hiver *Désherbage	1,875 L/ha	1	BBCH 14
12605905 Pommier * Désherbage * Cultures installées	1,875 L/ha	1	-

Usages (anciens libellés)	Dose d'emploi	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte
12655902 Prunier * Désherbage * Cultures installées	1,875 L/ha	1	-
16615901 Scarole, frisée * Désherbage	1,875 L/ha	1	-
16905901 Scorsonère salsifis * Désherbage	1,875 L/ha	1	Stade 1-2 feuilles
15805903 Soja * Désherbage avant mise en culture	1,875 L/ha	1	-
15905901 Tournesol * Désherbage	1,875 L/ha	1	Pré-semis
12705902 Vigne * Désherbage * Cultures installées	1,875 L/ha	1	-