



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 changement mineur de composition
de la préparation TARGET SC et sa préparation identique TRDIAMETRON
à base de métamitron, de la société AGRICHEM B.V**

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 AGRICHEM BV, de demande de changement mineur de composition pour la préparation TARGET SC et sa préparation identique TRDIAMETRON à base de métamitron. Conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

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

Le préparation TARGET SC est un herbicide composé de 700 g/L de métamitron (pureté minimale 99 %), se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée en pulvérisation.

La métamitron est une substance active approuvée¹ au titre du règlement (CE) n° 1107/2009².

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande de changement de composition concerne le remplacement d'un coformulant. Ce changement de composition représente 0,08 % de la préparation.

¹ 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.

² 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.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

Les propriétés physico-chimiques de la préparation TARGET SC ont été évaluées dans le cadre du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché après approbation de la métamitronne au titre du règlement (CE) n°1107/2009 (dossier n°2012-1124).

En se fondant sur la comparaison des compositions intégrales et la nature des formulants, les propriétés physico-chimiques des préparations peuvent être considérées comme similaires.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Les propriétés toxicologiques la préparation TARGET SC ont été évaluées dans le cadre du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché après approbation de la métamitronne au titre du règlement (CE) n°1107/2009 (dossier n°2012-1124).

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et après évaluation des données fournies sur la nouvelle composition de la préparation TARGET SC, en conformité avec la directive 1999/45/CE³, et en l'absence d'étude de sensibilité, la classification toxicologique actualisée de la nouvelle préparation est : **Xn, R22 R43**.

Les risques pour l'opérateur ont été évalués dans le cadre du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché des préparations (dossiers n°2012-1124).

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et après évaluation des données fournies dans le cadre du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation TARGET SC (dossier n°2012-1124), et conformément à la directive 1999/45/CE, la classification environnementale de la préparation est : **N, R50**.

CONCLUSIONS

Au regard des données disponibles, le changement de composition de la préparation TARGET SC permet de réduire les risques pour l'opérateur.

L'Anses émet un avis favorable à la demande de changement de composition n°2012-1125 et 2012-1147 pour les préparations TARGET SC (AMM n°2090028) et TRDIAMETRON SC (AMM n°2090027) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessous.

³ 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.

Classification des préparations TARGET SC et TRDIAMETRON SC, phrases de risque et conseils de prudence :

| Ancienne classification ⁴ | Nouvelle classification ⁵ | |
|--|---|--|
| | Catégorie | Code H |
| Xn : Nocif N : Dangereux pour l'environnement R22 : Nocif par ingestion R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau R50 : Toxique pour les organismes aquatiques | Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4 Sensibilisation cutanée, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique- Danger chronique, catégorie 1 | H302 Nocif en cas d'ingestion H317 Peut provoquer une allergie cutanée EUH 401 Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement. H400 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme |
| S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité | Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur | |

Conditions d'emploi

- Les conditions d'emploi figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché (dossier n°2012-1124 et n°2012-1146) ne sont pas modifiées et restent applicables.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : changement de composition, TARGET SC, TRDIAMETRON SC, métamitronne, herbicide, SC, PCC.

⁴ 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.

⁵ 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.