



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 TRINEXAR 250 ME à base de trinéxapac-éthyl,
de la société AGRIPHAR S.A.**

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 07 Mai 2014 d'un dossier déposé par AGRIPHAR S.A. de demande de mise sur le marché pour la préparation générique TRINEXAR 250 ME. 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 TRINEXAR 250 ME est un régulateur de croissance composé de 250 g/L de trinexapac-éthyl se présentant sous la forme d'une micro-émulsion (ME).

Le trinexapac-éthyl 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 MODDUS (AMM n° 9100046). Les usages revendiqués pour la préparation TRINEXAR 250 ME (cultures et doses annuelles) figurent à l'annexe 1.

L'évaluation de la préparation TRINEXAR 250 ME est basée sur celle de la préparation de référence MODDUS 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 TRINEXAR 250 ME 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. La préparation générique est classée R10.

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 TRINEXAR 250 ME peuvent être considérées comme similaires à celles de la préparation MODDUS.

La classification toxicologique proposée pour la préparation générique TRINEXAR 250 ME, en conformité avec la directive 1999/45/CE⁵, est la suivante : **Xn; R20 R37**

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**
 - 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 ;
 - Protection respiratoire certifiée : demi masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- **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/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 ;

⁴ Règlement d'exécution (EU) No 678/2014 de la commission du 19 Juin 2014 modifiant le Règlement d'exécution (EU) No 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives clopyralid, cyprodinil, fosetyl, pyrimethanil and trinexapac.

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.

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 ;
 - En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143) ;
- **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/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 MODDUS. 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'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 MODDUS, les risques sanitaires pour les opérateurs lors de l'utilisation de la préparation TRINEXAR 250 ME 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 TRINEXAR 250 ME est : **R52/53**

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 TRINEXAR 250 ME a été reconnue équivalente à celle de la préparation de référence MODDUS et les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques de ces deux préparations étant considérées comme similaires, la préparation TRINEXAR 250 ME peut être considérée comme similaire à la préparation de référence MODDUS.

L'Anses émet un avis favorable à la demande de mise sur le marché n°2014-0499 de la préparation générique TRINEXAR 250 ME dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessous.

⁷ 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
Trinexapac-éthyl	Anses selon le règlement (CE) n°1272/2008	N, R51/53	Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique chronique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Classification⁸ de la préparation TRINEXAR 250 ME phrases de risque et conseils de prudence :

**Xn, R10 R20 R37
R52/53
S46 S61**

Xn : Nocif

R10 : Inflammable

R20 : Nocif par inhalation

R37 : Irritant pour les voies respiratoires

R52/53 : Nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme

S46 : En cas d'ingestion consulter un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette

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 2006⁹

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/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 ;
- Protection respiratoire certifiée : demi masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

● **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/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 ;

⁸ 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.

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.

- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143) ;
- **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/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.

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

Bouteille en PEHD¹⁰ ou PET¹¹ (contenance : 0,5 L ou 1 L)

Bidon en PEHD ou PET (contenance : 5 L)

Bidon en PEHD (contenance : 10 L ou 20 L)

Marc MORTUREUX

Mots-clés : préparation générique, TRINEXAR 250 ME, trinexapac-éthyl, régulateur de croissance, ME, PBIS.

¹⁰ PEHD : PolyÉthylène Haute Densité.

¹¹ Polyéthylène téréphtalate.

Annexe 1

**Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation générique TRINEXAR 250 ME**

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Trinexapac-éthyl	250 g/L	125 à 200 g/ha

Usages (Anciens libellés)	Doses d'emploi (L/ha)	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (en jours)
15103808 BLE TENDRE D'HIVER * SUBSTANCES DE CROISSANCE * LIMITATION DE LA CROISSANCE DES ORGANES AERIENS	0,5 L/ha (125 g sa/ha)	1	60
00116002 Feverole*Trt Part.Aer.*Limit.Croiss.Org.Aériens	0,5 L/ha (125 g sa/ha)	1	-
15103809 ORGE D'HIVER * SUBSTANCES DE CROISSANCE * LIMITATION DE LA CROISSANCE DES ORGANES AERIENS	0,8 L/ha (200 g sa/ha)	1	-
15103813 ORGE DE PRINTEMPS * SUBSTANCES DE CROISSANCE * LIMITATION DE LA CROISSANCE DES ORGANES AERIENS	0,6 L/ha (150 g sa/ha)	1	-
00601005 Porte graine*Trt Part.Aer.*Limit.Croiss.Org.Aériens	0,8 L/ha (200 g sa/ha)	1	-
15103805 SEIGLE D'HIVER * SUBSTANCES DE CROISSANCE * LIMITATION DE LA CROISSANCE DES ORGANES AERIENS	0,5 L/ha (125 g sa/ha)	1	-
15103816 TRITICALE * SUBSTANCES DE CROISSANCE * LIMITATION DE LA CROISSANCE DES ORGANES AERIENS	0,5 L/ha (125 g sa/ha)	1	-