



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 TURBAN à base de tribénuron-méthyl, de la société SAPEC AGRO 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 d'un dossier déposé par SAPEC AGRO S.A de demande de mise sur le marché pour la préparation générique TURBAN. 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 TURBAN est un herbicide composé de 750 g/kg de tribénuron-méthyl se présentant sous la forme de granulés dispersables dans l'eau (WG).

Le tribénuron-méthyl 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 CAMEO (AMM n° 8800567). Les usages revendiqués pour la préparation TURBAN (cultures et doses annuelles) figurent à l'annexe 1.

L'évaluation de la préparation TURBAN est basée sur celle de la préparation de référence CAMEO 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 TURBAN 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 de la préparation TURBAN et CAMEO ne peuvent pas être considérées comme similaires. La préparation TURBAN est susceptible d'être à l'origine de nouvelles propriétés toxicologiques par rapport à la préparation de référence CAMEO : augmentation du risque de lésions oculaires graves.

La classification toxicologique proposée pour la préparation générique TURBAN, en conformité avec la directive 1999/45/CE⁵, est la suivante : **Xn R43 R41**.

En raison de la proposition d'avis défavorable, les préconisations relatives à la protection des opérateurs et des travailleurs n'ont pas été reportées.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Conformément à la directive 1999/45/CE, la classification environnementale de la préparation TURBAN 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

⁴ Règlement d'exécution (UE) n° 533/2013 de la Commission du 10 juin 2013 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives «1-méthyl-cyclopropène», «chlorothalonil», «chlorotoluron», «cyperméthrin», «daminozide», «forchlorfenuron», «indoxacarb», «thiophanate-méthyl» et «tribénuron».

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.

active de la préparation TURBAN a été reconnue équivalente à celle de la préparation de référence CAMEO et les propriétés physico-chimiques et écotoxicologiques de ces deux préparations peuvent être considérées comme similaires. En revanche, l'Agence estime que la préparation TURBAN étant susceptible d'être à l'origine de nouvelles propriétés toxicologiques par rapport à la préparation de référence CAMEO, 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°2014-0848 de la préparation générique TURBAN.

Classification des substances actives selon le règlement (CE) n°1272/2008

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Tribenuron-méthyl	Règlement (CE) n° 1272/2008 ⁶	Xi R43 N R50/53	Sensibilisation cutanée, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée 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 TURBAN, phrases de risque et conseils de prudence :

**Xi R43 R41
N, R50/53
S26 S39 S36/37 S61**

Xi : Irritant
N : Dangereux pour l'environnement

R41 : Risque de lésions oculaires graves
R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau
R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

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
S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés
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

Délai de rentrée : 48 heures selon l'arrêté du 12 septembre 2006⁷.

⁶ 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.

⁷ 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.

Description de l'emballage

Bidon en PEHD⁸ (contenance : 250 ml).

Marc MORTUREUX

Mots-clés : préparation générique, TURBAN, tribénuron-méthyl, herbicide, WG, PBIS.

⁸ Polyéthylène haute densité.

Annexe 1

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

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Tribénuron-méthyl	750 g/kg	7,5 à 22,5 g sa/ha/an

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximal d'applications	DAR (jours)
15105932*Blé dur d'hiver * désherbage (printemps, <i>BBCH39 max.</i>)	0,03 KG/HA	1 (sols acides) 1 an/2 (sols alcalins)	-
15105932*Blé dur d'hiver * désherbage (automne, <i>BBCH39 max.</i>)	0,02 KG/HA	1 (sols acides) 1 an/2 (sols alcalins)	-
15105912*Blé tendre d'hiver * désherbage (printemps, <i>BBCH39 max.</i>)	0,03 KG/HA	1 (sols acides) 1 an/2 (sols alcalins)	-
15105912*Blé tendre d'hiver * désherbage (automne, <i>BBCH39 max.</i>)	0,02 KG/HA	1 (sols acides) 1 an/2 (sols alcalins)	-
15415917*Jachère semée * Moutarde blanche * limitation de la pousse et de la fructification	0,01 KG/HA	1	-
15415918*Jachère semée * Navette fourragère * limitation de la pousse et de la fructification	0,015 KG/HA	1	-
15415920*Jachère semée * Phacelie * limitation de la pousse et de la fructification	0,01 KG/HA	1	-
15415927*Jachère semée * Trèfle blanc * limitation de la pousse et de la fructification	0,01 KG/HA	1	-
15415933*Jachère semée * Trèfle d'alexandrie * limitation de la pousse et de la fructification	0,015 KG/HA	1	-
15415928*Jachère semée * Trèfle de perse * limitation de la pousse et de la fructification (délai de rentrée du bétail : 10 jours)	0,01 KG/HA	1	-
15415930*Jachère semée * Trèfle incarnat * limitation de la pousse et de la fructification	0,015 KG/HA	1	-
15415932*Jachère semée * Trèfle violet * limitation de la pousse et de la fructification	0,015 KG/HA	1	-
15415934*Jachère semée * Vesce commune * limitation de la pousse et de la fructification	0,01 KG/HA	1	-
15405901*Jachère spontanée * toutes cultures * limitation de la pousse et de la fructification	0,02 KG/HA	1	-
15105913*Orge d'hiver * désherbage (printemps, <i>BBCH39 max.</i>)	0,03 KG/HA	1 (sols acides) 1 an/2 (sols alcalins)	-
15105913*Orge d'hiver * désherbage (automne, <i>BBCH39 max.</i>)	0,02 KG/HA	1 (sols acides) 1 an/2 (sols alcalins)	-

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximal d'applications	DAR (jours)
15105933*Orge de printemps * désherbage (<i>BBCH39 max.</i>)	0,03 KG/HA	1 (sols acides) 1 an/2 (sols alcalins)	-
15105915*Seigle d'hiver * désherbage (printemps, <i>BBCH39 max.</i>)	0,03 KG/HA	1 (sols acides) 1 an/2 (sols alcalins)	-
15105915*Seigle d'hiver * désherbage (automne, <i>BBCH39 max.</i>)	0,02 KG/HA	1 (sols acides) 1 an/2 (sols alcalins)	-
15105934*Triticale * désherbage (printemps, <i>BBCH39 max.</i>)	0,03 KG/HA	1 (sols acides) 1 an/2 (sols alcalins)	-
15105934*Triticale * désherbage (automne, <i>BBCH39 max.</i>)	0,02 KG/HA	1 (sols acides) 1 an/2 (sols alcalins)	-