

Maisons-Alfort, le 7 décembre 2011

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 phytopharmaceutique DUPLOSAN SUPER**

*L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) 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 la société Nufarm de demande de changement mineur de composition pour la préparation DUPLOSAN SUPER. Conformément aux articles L.253, R.253 et suivants du code rural, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n°1107/2009<sup>1</sup> applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE<sup>2</sup>.

Cette demande de changement de composition est examinée conjointement avec le réexamen de la préparation DUPLOSAN SUPER (dossier n° 2009-0783) après approbation de la substance active selon le règlement (CE) n°1107/2009.

#### **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°546/2011<sup>3</sup>. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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 consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 27 et 28 septembre 2011, 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 DUPLOSAN SUPER est un herbicide sous forme de concentré soluble (SL) contenant 310 g/L de dichlorprop-P (pureté minimale de 94 %), 130 g/L de mécoprop-P (pureté minimale de 90 %) et 160 g/L de 2,4-MCPA (pureté minimale de 90,2 %), appliqué en pulvérisation.

Le dichlorprop-P, le mécoprop-P et le 2,4-MCPA sont des substances actives approuvées<sup>4</sup> selon le règlement (CE) n° 1107/2009.

**CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE**

Cette demande de changement de composition concerne l'ajout d'un formulant et d'un ajustement des quantités de deux formulants. Ce changement de composition représente 3,24 % de la préparation.

**CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES**

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**

Sur la base des informations disponibles sur les substances actives et après évaluation des données fournies sur la nouvelle composition de la préparation DUPLOSAN SUPER, en conformité avec la directive 1999/45/CE<sup>5</sup>, la classification toxicologique actualisée de la nouvelle préparation est la suivante : **Xn, R22 R41 R43**

Le changement de composition n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouvelles propriétés toxicologiques. Compte tenu de la comparabilité des deux compositions, les risques pour l'opérateur ne sont pas modifiés par le changement de composition. La classification de la préparation justifie le port de protections individuelles.

**CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES**

Conformément à la directive 1999/45/CE, la classification environnementale de la préparation 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 qu'au regard des données disponibles, le changement de composition de la préparation DUPLOSAN SUPER n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouveaux dangers.

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> 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.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** à la demande de changement de composition n° 2009-0785 de la préparation DUPLOSAN SUPER (AMM n°8600232) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessous et dans l'avis relatif au dossier n° 2009-0783.

**Classification de la préparation DUPLOSAN SUPER, phrases de risque et conseils de prudence :**

**Xn, R22 R41 R43**

**R52/53**

**S26 S36/37 S39 S61**

Xn : Nocif.

R22 : Nocif par inhalation.

R41 : Risque de lésions oculaires graves.

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.

R52/53 : Nocif 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.

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

S39 : Porter un appareil de protection des yeux/du visage.

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

S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité.

**Conditions d'emploi**

- Porter un appareil de protection des yeux/du visage pendant toutes les étapes de manipulation de la préparation. Porter des gants est recommandé pendant la phase de mélange/chargement.
- Délai de rentrée : 48 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes].

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : changement de composition, DUPLOSAN SUPER, dichlorprop-P, mécoprop-P, 2,4-MCPA, herbicide, SL, PCC.