

Maisons-Alfort, le 29 avril 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 renouvellement de mise sur le marché  
suite à une autorisation de mise sur le marché provisoire  
de la préparation phytopharmaceutique  
VEGA**

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, 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 examiné un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par BASF FRANCE, transféré depuis à BASF AGRO SAS puis à NUFARM SAS, relatif au renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique VEGA suite à une autorisation de mise le marché provisoire.

Considérant le fait que la préparation VEGA a été évaluée en France de 1999 à 2001 par l'instance précédemment en charge des dossiers de produits phytopharmaceutiques et que le 17 décembre 1999, une autorisation de mise sur le marché provisoire, dans l'attente des conclusions de l'évaluation européenne du cinidon-éthyl, a été accordée à cette préparation pour des usages sur céréales ;

Considérant la décision d'autorisation de mise sur le marché, n° AMM 9700388, datée du 19 février 2009 suite à l'avis de l'Anses n° 2008-1284 du 28 octobre 2008 relatif à la demande de transfert de l'autorisation de mise sur le marché de la préparation phytopharmaceutique VEGA ;

Considérant la directive 2006/64/CE de la Commission du 5 juillet 2002 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil, en vue d'y inscrire notamment la substance active cinidon-éthyl ;

Considérant le Règlement (UE) n° 1141/2010 de la Commission du 7 décembre 2010 relatif à l'établissement de la procédure de renouvellement de l'inscription d'un deuxième groupe de substances actives à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil et à l'établissement de la liste de ces substances incluant notamment le cinidon-éthyl ;

Considérant la directive 2010/77/UE de la Commission du 10 novembre 2010 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en ce qui concerne la date d'expiration de l'inscription de certaines substances actives, dont le cinidon-éthyl, à l'annexe I ;

Considérant l'arrêté du 15 février 2011 modifiant l'arrêté du 14 avril 1998 établissant la liste des substances actives dont l'incorporation est autorisée dans les produits phytopharmaceutiques, dont le cinidon-éthyl jusqu'au 31 décembre 2015 ;

Considérant les éléments disponibles et la classification validée par le ministère chargé de l'agriculture le 9 décembre 2010, figurent en annexe I la classification et les conditions d'emploi proposées pour la préparation VEGA ;

**L'Anses émet un avis favorable au maintien de l'autorisation de mise sur le marché, n° 9700388, de la préparation VEGA détenue par NUFARM SAS, jusqu'au terme de la procédure de réévaluation nationale de cette préparation consécutive à la réévaluation communautaire de la substance active cinidon-éthyl et dans le respect des dispositions réglementaires.**

La préparation devra être réexaminée ultérieurement sur la base des critères indiqués dans les rapports européens d'évaluation de la substance active lors de son inscription et dans le respect des échéances réglementaires associées à la substance active cinidon-éthyl.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés : VEGA, PREV**

## Annexe 1

### Classification et conditions d'emploi proposées pour la préparation VEGA

**Classification<sup>1</sup> de la préparation VEGA, phrases de risque et conseils de prudence :**  
**Xn, Carc.Cat3 R40 R38 R41 R43 R65**  
**N, R50/53**  
**S26 S36/37/39 S60 S61**

- |           |   |   |
|-----------|---|---|
| Xn        | : | Nocif   |
| N         | : | Dangereux pour l'environnement  |
| R38       | : | Irritant pour la peau   |
| R40       | : | Effet cancérigène suspecté. Preuves insuffisantes (cancérigènes de catégorie 3)   |
| R41       | : | Risque de lésions oculaires graves  |
| R43       | : | Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.  |
| R65       | : | Nocif : peut provoquer une atteinte des poumons en cas d'ingestion.   |
| R67       | : | L'inhalation de vapeurs peut provoquer somnolences et vertiges  |
| 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.              |
| S36/37/39 | : | Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux/du visage.                      |
| S60       | : | Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.   |
| S61       | : | Éviter les rejets dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/ la fiche de données de sécurité.              |

**Conditions d'emploi** (en l'état actuel de l'évaluation) :

- Pour l'opérateur, porter des gants, un vêtement de protection et un appareil de protection des yeux et du visage pendant toutes les phases de mélange/chargement et l'application.
- 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. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les plantes terrestres non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 m par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>2</sup>.
- Délais avant récolte (DAR) : 70 jours.

<sup>1</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 États membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

<sup>2</sup> Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.