

Maisons-Alfort, le 19 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 changement de classification
des préparations identiques DICOPHAR et DICOPHAR PRO
à base de 2,4 D, MCPA, mécoprop-P (MCP-P) et dicamba,
de la société AGRIPHAR SA**

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.*
-

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société AGRIPHAR SA d'une demande de changement de classification pour les préparations DICOPHAR et DICOPHAR PRO. Conformément au code rural, l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des demandes de changement de classification des produits phytopharmaceutiques est requis.

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

Les préparations identiques DICOPHAR et DICOPHAR PRO sont des herbicides composés de 70 g/L de 2,4-D (pureté minimale de 96 %), de 70 g/L de MCPA (pureté minimale de 94 %), de 42 g/L de mécoprop-P [MCP-P] (pureté minimale de 89 %) et de 20 g/L de dicamba (pureté minimale de 85 %), se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL). La préparation DICOPHAR (AMM n° 2100083) dispose d'une autorisation de mise sur le marché pour un emploi en jardin d'amateur. La préparation DICOPHAR PRO (AMM n° 2100217) dispose d'une autorisation de mise sur le marché pour une utilisation professionnelle.

Le 2,4-D¹, le MCPA², le mécoprop-P³ et le dicamba⁴ sont des substances actives approuvées au titre du règlement (CE) n° 1107/2009⁵.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande concerne de changement de classification des préparations DICOPHAR et DICOPHAR PRO qui sont actuellement classées R52/53, ainsi qu'une demande de classification selon le règlement (CE) 1272/2008.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Conformément à la directive 1999/45/CE, les préparations sont sans classement toxicologique.

Sur la base des informations disponibles sur les substances actives et après évaluation des données fournies sur la préparation DICOPHAR, la classification proposée par le pétitionnaire conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 et validée par l'Anses est :

Irritation oculaire, Cat. 2 ; H319 provoque une sévère irritation des yeux.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Le pétitionnaire propose « sans classement » pour l'environnement selon la directive 1999/45/CE et « Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 3 ; H412 » selon le règlement (CE) n° 1272/2008.

Conformément à la directive 1999/45/CE, compte tenu des données de toxicité sur la préparation CE₅₀ (taux de croissance) sur *Lemna gibba* de 68,9 mg préparation/L et des teneurs en substances actives classées R53, la classification proposée par l'Anses **R52/53** est confirmée.

Pour la nouvelle classification, aucune CE₅₀⁶ ou CL₅₀⁷ n'étant inférieure à 1 mg/L, aucune classification de danger aigu n'est proposée. En revanche, la NOEC⁸, basée sur le taux de croissance chez *L. gibba*, étant de 0,32 mg/L et la préparation étant considérée comme non rapidement dégradable, la classification proposée par l'Anses conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 est : **Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2 ; H411.**

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 d'exécution (UE) n°762/2013 de la Commission du 7 août 2013 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives chlorpyrifos, chlorpyrifos-méthyl, mancozèbe, manèbe, MCPA, MCPB et métirame.

³ Règlement (UE) n°823/2012 de la Commission du 14 septembre 2012 portant dérogation au règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne les dates d'expiration de l'approbation des substances actives 2,4-DB, acide benzoïque, bêta-cyfluthrine, carfentrazone-éthyl, Coniothyrium minitans souche CON/M/91-08 (DSM 9660), cyazofamid, cyfluthrine, deltaméthrine, diméthénamide-P, éthofumesate, éthoxysulfuron, fenamidone, flazasulfuron, flufénacet, flurtamone, foramsulfuron, fosthiazate, imazamox, iodossulfuron, iprodione, isoxaflutole, linuron, hydrazide maléique, mécoprop, mécoprop-P, mesosulfuron, mésotrione, oxadiargyl, oxasulfuron, pendiméthaline, picoxystrobine, propiconazole, propinèbe, propoxycarbazone, propyzamide, pyraclostrobine, silthiofame, trifloxystrobine, warfarine et zoxamide.

⁴ Règlement d'exécution (UE) n° 1100/2011 de la Commission du 31 octobre 2011 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation des substances actives dicamba, difénoconazole et imazaquine.

⁵ 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.

⁶ concentration entraînant 50% d'effets

⁷ concentration létale moyenne. La CL₅₀ est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition pendant une période donnée provoque la mort de 50 % des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

⁸ No observed effect concentration (concentration sans effet)

CONCLUSIONS

Au regard des éléments fournis, la classification des préparations DICOPHAR et DICOPHAR PRO est précisée ci-dessous.

L'Anses émet un avis favorable pour la toxicologie et défavorable pour l'environnement à la demande de changement de classification n° 2014-1923 et 2014-1926 pour les préparations identiques DICOPHAR (AMM N°2100083) et DICOPHAR PRO (AMM N°2100217) à H319, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

Classification des préparations identiques DICOPHAR et DICOPHAR PRO

Ancienne classification ⁹	Nouvelle classification ¹⁰ 2 ^{ème} ATP du règlement 1272/2008	
	Catégorie	Code H
R52/53: Nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.	Irritation oculaire, catégorie 2 Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux. H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché ne sont pas modifiées et restent applicables.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : changement de classification, DICOPHAR, 2,4-D, MCPA, mécoprop-P, dicamba, SL, herbicide, PMCT

⁹ 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.

¹⁰ Nouvelle classification adaptée par l'Anses selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015.