



Maisons-Alfort, le 23 avril 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 NYXXER, de la société ADAMA France

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 du redépôt d'un dossier de ADAMA France de demande de mise sur le marché pour la préparation générique NYXXER. Conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis. Une étude de sensibilisation cutanée réalisée avec la préparation NYXXER a été fournie.

Cet avis tient compte de la demande de modification des informations déclarées (dossier n° 2015-0339). Il 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° 1107/2009¹ 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.

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.

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

La préparation NYXXER est un herbicide, contenant de 400 g/L de propyzamide, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC).

Le propyzamide⁴ est une substance active approuvée 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 KERB FLO (AMM n° 8400574). Les usages revendiqués pour la préparation NYXXER (cultures et doses annuelles) figurent à l'annexe 1.

L'évaluation de la préparation NYXXER est basée sur celle de la préparation de référence KERB FLO réalisée selon les documents guides européens en vigueur lors de son examen. De plus, les résultats de l'étude de sensibilisation cutanée ont été pris en compte.

CONSIDERANT L'EQUIVALENCE DE LA SUBSTANCE ACTIVE

L'origine de la substance active de la préparation NYXXER 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 NYXXER peuvent être considérées comme similaires à celles de la préparation KERB FLO. La préparation NYXXER n'est pas sensibilisante.

La classification toxicologique proposée pour la préparation générique NYXXER, en conformité avec la directive 1999/45/CE⁵, est la suivante : **Xn, Carc. Cat 3 R40**.

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**
 - Des gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile ;
 - Une combinaison de travail dédié (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant ;
 - Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type 3 (PB3) ;

⁴ Règlement d'exécution (UE) No 823/2012 de la commission du 14 septembre 2012 modifiant le règlement d'exécution (UE) No 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation des substances active 2,4-DB, acide benzoïque, bêta-cyfluthrin, carfentrazone ethyl, *Coniothyrium minitans* souche CON/M/91-08 (DSM 9660), cyazofamid, cyfluthrine, deltaméthrin, diméthénamid-P, éthofumesate, éthoxysulfuron, fenamidone, flazasulfuron, flufénacet, flurtamone, foramsulfuron, fosthiazate, imazamox, iodosulfuron, iprodione, isoxaflutole, linuron, hydrazide maleique, mecoprop, mecoprop-P, mesosulfuron, mésotrione, oxadiargyl, oxasulfuron, pendiméthaline, picoxystrobine, propiconazole, propinebe, propoxycarbazone, propyzamide, pyraclostrobine, silthiofame, trifloxystrobine, warfarine et zoxamide.

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.

- **pendant l'application - Pulvérisation vers le bas**

Si application avec tracteur sans cabine :

- Des gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- Une combinaison de travail dédié (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant ;

Si application avec tracteur avec cabine :

- Des gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile à usage unique dans le cadre d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, il convient de noter que les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
- Une combinaison de travail dédié (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant ;

- **pendant l'application - Pulvérisation vers le haut**

Si application avec tracteur sans cabine :

- Des gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;

Si application avec tracteur avec cabine :

- Des gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile à usage unique dans le cadre d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, il convient de noter que les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
- Une combinaison de travail dédié (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant ;

Si application avec lance :

- Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Des gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile ;
- Une combinaison de travail dédié (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant ;
- Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type 3 (PB3)).

L'exposition du travailleur⁷ a été estimée avec la préparation de référence KERB FLO. 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 d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

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 KERB FLO, les risques sanitaires pour les opérateurs lors de l'utilisation de la préparation NYXXER sont considérés comme acceptables dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

⁷ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Conformément à la directive 1999/45/CE, la classification environnementale de la préparation NYXXER 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 active de la préparation NYXXER a été reconnue équivalente à celle de la préparation de référence KERB FLO et que les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques de ces deux préparations peuvent être considérées comme similaires.

L'Anses émet un avis favorable à la demande de mise sur le marché n°2014-0962 de la préparation générique NYXXER dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessous.

Classification de la substance active

Substance active (statut)	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
propyzamide	Règlement (CE) n° 1272/2008 ⁸	Xn, Carc. Cat 3 R40 N, R50/53	Cancérogénicité, catégorie 2 Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H351 Susceptible de provoquer le cancer 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 NYXXER, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, Carc. Cat 3 R40

N, R50/53

S36/37S60 S61

Xn : Nocif
N : Dangereux pour l'environnement

R40 : Effet cancérogène suspecté: preuves insuffisantes
R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

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

Conformément à la directive 2006/8⁹, l'étiquette devra comporter la mention suivante : « Contient du 1,2-benzisothiazoline-3-one. Peut produire une réaction allergique. »

⁸ 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.

⁹ Directive 2006/8/CE de la Commission du 23 janvier 2006, modifiant, aux fins de leur adaptation au progrès technique, les annexes II, III, V de la directive 199/45/CE du Parlement européen et du Conseil 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.

Conditions d'emploi

- Pour l'opérateur, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Des gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile ;
 - Une combinaison de travail dédié (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant ;
 - Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type 3 (PB3) ;
 - **pendant l'application - Pulvérisation vers le bas**
 - Si application avec tracteur sans cabine :*
 - Des gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - Une combinaison de travail dédié (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant ;
 - Si application avec tracteur avec cabine :*
 - Des gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile à usage unique dans le cadre d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, il convient de noter que les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - Une combinaison de travail dédié (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant ;
 - **pendant l'application - Pulvérisation vers le haut**
 - Si application avec tracteur sans cabine :*
 - Des gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Si application avec tracteur avec cabine :*
 - Des gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile à usage unique dans le cadre d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, il convient de noter que les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - Une combinaison de travail dédié (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant ;
 - Si application avec lance :*
 - Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Des gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile ;
 - Une combinaison de travail dédié (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant ;
 - Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type 3 (PB3).
- Pour le travailleur, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- Pour toutes les autres conditions d'emploi, se référer à celles de 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 de l'emballage

Bidon en PE (polyéthylène) d'une contenance d'1 L.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : préparation générique, NYXXER, propyzamide, herbicide, SC, PBIS.

Annexe 1

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

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
propryzamide	400 g/L	240 à 1500 g sa/ha

Usages	Doses d'emploi (L/ha)	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (en jours)
15205901 Colza*Désherbage	1,875	1	150
16355901 Chicorée Witloof production de racines *Désherbage	3,75	1	120
15255901 Féverole d'hiver*Désherbage	1,875	1	120
16855904 Pois protéagineux d'hiver*Désherbage	1,875	1	120
15205901 Tournesol*Désherbage avant mise en culture	1,875	1	180
15805903 Soja*Désherbage avant mise en culture	1,875	1	180
16655901 Lentille*Désherbage	1,875	1	90
16375901 Chicorée à café production de racines*Désherbage	3,75	1	F
16605901 Laitue *Désherbage	3,75	1	28
16615901 Scarole, frisée*Désherbage	3,75	1	28
16625901 Pissenlit*Désherbage	3,75	1	60
19155901 Ciboulette*Désherbage	2	1	45
19995900 Plantes aromatiques*Désherbage (estragon, fenugrec, absinthe petite, achillée millefeuille, armoise, balsamite, bardane et camomille romaine)	3,75	1	100
16405901 Chou*Désherbage (chou fleur)	3,75	1	60
16405901 Chou*Désherbage (brocoli)	2,5	1	60
16105901 Artichaut*Désherbage	3,75	1	60
16195901 Cardon*Désherbage	3,75	1	F
16905901 Scorsonère, salsifis*Désherbage	1,875	1	120
10995900 Cultures porte-graine mineures *Désherbage -dactyle -oignon -poireau -légumineuses à petites graines -chou -chicorées annuelles et bisannuelles -laitue	0,6 1,875 1,875 1,875 3,75 3,75 3,75	1	NA
14055901 Arbres et arbustes d'ornement* Désherbage*Plantations	3,75	1	NA
14055905 Arbres et arbustes d'ornement* Désherbage*Pépinières	3,75	1	NA
12705902 Vigne*Désherbage*Cultures installées	1,875	1	180
12605905 Pommier *Désherbage*Cultures installées	1,875	1	180
12615902 Poirier-Cognassier-Nashi *Désherbage*Cultures installées	1,875	1	180
12655902 Prunier *Désherbage*Cultures installées	1,875	1	180

Usages	Doses d'emploi (L/ha)	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (en jours)
12205901 Cerisier *Désherbage* Cultures installées	1,875	1	180
12575902 Abricotier*Désherbage *Cultures installées	1,875	1	180
12555902 Pêcher*Désherbage* Cultures installées	1,875	1	180
12605904 Pommier *Désherbage*Pépinières	3,75	1	F
12615901 Poirier-Cognassier-Nashi *Désherbage*Pépinières	3,75	1	F
12655901 Prunier *Désherbage*Pépinières	3,75	1	F
12655904 Mirabellier *Désherbage*Pépinières	3,75	1	F
12575904 Abricotier*Désherbage *Pépinières	3,75	1	F
12555904 Pêcher*Désherbage *Pépinières	3,75	1	F
12105901 Amandier *Désherbage*Désherbage (pépinières)	3,75	1	F
12255901 Châtaignier*Désherbage* Désherbage (pépinières)	3,75	1	F
12405901 Noisetier*Désherbage* Désherbage (pépinières)	3,75	1	F
12455901 Noyer*Désherbage* Désherbage (pépinières)	3,75	1	F
12105901 Amandier *Désherbage*Désherbage (plantations)	1,875	1	180
12255901 Châtaignier*Désherbage* Désherbage (plantations)	1,875	1	180
12405901 Noisetier*Désherbage* Désherbage (plantations)	1,875	1	180
12455901 Noyer*Désherbage* Désherbage (plantations)	1,875	1	180
12155901 Cassissier *Désherbage	3,75	1	180
12155902 Groseillier *Désherbage Myrtilier*Désherbage			