



Maisons-Alfort, le 22 janvier 2007

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de changement mineur de composition de la préparation phytopharmaceutique QUINTIL 500

LA DIRECTRICE GENERALE

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n°2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Afssa a examiné un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par la Société Financière de Pontarlier, relatif à la demande de changement mineur de composition de la préparation QUINTIL 500.

Conformément aux articles L.253, R.253 et suivants du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des demandes de changement de composition de produits phytopharmaceutiques est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction du végétal et de l'environnement avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande de changement de composition consiste en la substitution d'un formulant (alkyl phénol éthoxylé) par un autre formulant (alcool gras éthoxylé). Ce changement représente moins de 0,5% de la préparation et vise à supprimer les risques liés à d'éventuels effets endocriniens.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation QUINTIL 500 est un herbicide composé de 500 g/L d'isoproturon, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 8800939).

L'isoproturon est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹. La préparation est en cours de réexamen à l'Afssa.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

En se fondant sur la comparaison des compositions intégrales, la nature des formulants, les fiches de données sécurité et les études fournies, les propriétés physico-chimiques des préparations peuvent être considérées comme similaires.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La préparation QUINTIL 500 étant en cours de réexamen, l'évaluation du risque pour les applicateurs, les travailleurs et les personnes présentes permettra de préciser les mesures de protection applicables.

¹ Directive 91/414/CEE du 15 novembre 2001 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

En conformité avec la directive 1999/45/CE², la classification toxicologique de la nouvelle préparation est la suivante :

**Xn, Carc. Cat. 3 R40
S36/37 S46**

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

La préparation QUINTIL 500 étant en cours de réexamen, l'évaluation du risque pour les organismes de l'environnement permettra de préciser les mesures de gestion applicables pour la protection de ces organismes.

Conformément à la directive 1999/45/CE², la classification environnementale de la préparation est :

N, R50/53 S60 S61

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Le changement de composition ne modifiant pas les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques de la préparation QUINTIL 500, ce changement mineur de composition est acceptable.

Classification de la préparation, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, Carc. Cat. 3 R40

N, R50/53

S36/37 S46 S60 S61

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R40 : Effet cancérogène suspecté. Preuves insuffisantes (cancérogènes de catégorie 3)

R50/53 : Très毒ique 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.

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

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 données de sécurité.

Conditions d'emploi

- Porter des gants et des vêtements de protection pendant toutes les phases de mélange chargement et traitement.
- Délai de rentrée : 6 heures, ou port de protections appropriées.
- SPe1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.

L'Afssa émet un avis favorable à la demande de changement de composition n° 2007-1649 de la préparation QUINTIL 500 (AMM n°8800939) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

Par ailleurs, en application de l'article R.253-17 du code rural, l'Afssa recommande que toute décision d'autorisation de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques soit assortie de l'obligation, pour son détenteur, de lui fournir annuellement les données chiffrées précises sur les quantités de produit mises sur le marché en France et que ces données, qui fourniraient des éléments utiles à toute évaluation ultérieure de ce produit, soient transmises à l'Afssa.

Pascale BRIAND

² 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.