

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de changement mineur de composition des préparations phytopharmaceutiques KERB FLO, KERB FORESTIER LIQUIDE ET RAPSOL

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 DOW AGROSCIENCES, relatif à une demande de changement de composition pour les préparations KERB FLO (préparation de référence), KERB FORESTIER LIQUIDE et RAPSOL (préparations identiques) à base de propyzamide, pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité est requis.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 17 et 18 juin 2008, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande de changement de composition concerne le remplacement d'un formulant anti-moussant dont la production a cessé par un autre formulant anti-moussant aux propriétés similaires. Ce changement de composition représente moins de 0,5 % de la préparation.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

Les préparations **KERB FLO, KERB FORESTIER LIQUIDE et RAPSOL** sont des herbicides composés de 400 g/L de propyzamide, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC). Ces préparations disposent d'une autorisation de mise sur le marché (KERB FLO : AMM n° 8400574, KERB FORESTIER LIQUIDE : AMM n° 2000218 et RAPSOL : AMM n° 9800364).

Le propyzamide est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹.

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 études de toxicité aiguë réalisées sur l'ancienne composition, la préparation KERB FLO est peu toxique par voies orale et cutanée ou par inhalation, faiblement irritante pour l'œil, très faiblement irritante pour la peau, et non sensibilisante pour la peau.

En se fondant sur les informations disponibles sur la substance active et après évaluation des données fournies sur la nouvelle composition de la préparation KERB FLO, en conformité avec

¹ 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.

la directive 1999/45/CE², la classification toxicologique de la nouvelle préparation reste inchangée : **Xn, Carc. Cat. 3 R40 S36/37 S46**

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'applicateur ne sont pas modifiés par le changement de composition. Par ailleurs, les risques pour l'applicateur, le travailleur et les personnes présentes ont été évalués dans le cadre du réexamen de ces préparations suite à l'inscription de la substance active propyzamide à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Conformément à la directive 1999/45/CE, la classification environnementale de la préparation est : **N, R50/R53 S60 S61**

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques ont été évalués dans le cadre du réexamen de ces préparations suite à l'inscription de la substance active propyzamide à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Au regard des données disponibles, il est possible de considérer que le changement de composition des préparations KERB FLO, KERB FORESTIER LIQUIDE et RAPSOL n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouveaux dangers.

Classification des préparations, 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 (cancérogène de catégorie 3)

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

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

S60 : Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.

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

L'Afssa émet un avis favorable à la demande de changement de composition n° 2007-1725 de la préparation KERB FLO (AMM n°8500574) et de ses préparations identiques KERB FORESTIER LIQUIDE (AMM n°2000218) et RAPSOL (AMM n°9800364) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

Pascale BRIAND

Mots-clés : changement de composition, Kerb Flo, herbicide, SC

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.