

Maisons-Alfort, le 30 juin 2008

AVIS

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

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

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 Bayer Cropscience, de demande de changement mineur de composition pour la préparation Totril 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 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 concerne le remplacement de deux agents mouillants afin d'obtenir une préparation ne contenant plus de nonyl phénols éthoxylés (formulants dont la mise sur le marché doit être limitée selon la directive 2003/53/CE du 18 juin 2003), ainsi qu'un ajustement des teneurs en émulsifiants. Ce changement de composition représente 4,67 % de la préparation.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation **TOTRIL** est un fongicide composé de 225 g/L d'ioxynil, se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 7000391).

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

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 et les modifications apportées ne sont pas susceptibles de modifier les propriétés physico-chimiques de la préparation TOTRIL.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

En se fondant sur les informations disponibles sur la substance active et après évaluation des données fournies sur la nouvelle composition de la préparation TOTRIL, en conformité avec la directive 1999/45/CE², la classification toxicologique de la nouvelle préparation est :

Xn, Repr.Cat.3 R63 R22 R36/37 R43 R65 R66 R67 S36/37

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

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.

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. Toutefois, les risques pour l'opérateur sont en cours d'évaluation dans le cadre du réexamen des préparations à base d'ioxynil suite à l'inscription de cette substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

L'évaluation du risque pour les organismes aquatiques a été réalisée dans le cadre du réexamen de la préparation. Conformément à la directive 1999/45/CE, la classification environnementale de la préparation est :

N, R50/R53 S60 S61

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Au regard des données disponibles, il est possible de considérer que le changement de composition de la préparation TOTRIL n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouveaux dangers.

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

Xn, Repr.Cat.3 R63 R22 R36/37 R43 R65 R66 R67 S36/37

N, R50/53 S60 S61

Xn	:	Nocif
N	:	Dangereux pour l'environnement
R63	:	Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant.
R22	:	Nocif en cas d'ingestion.
R36/37	:	Irritant pour les yeux et les voies respiratoires.
R43	:	Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.
R65	:	Nocif : peut provoquer une atteinte des poumons en cas d'ingestion.
R66	:	L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.
R67	:	L'inhalation de vapeurs peut provoquer somnolence et vertiges.
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	:	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.

Conditions d'emploi

- Porter des gants et des vêtements de protection lors de l'ensemble des étapes de manipulation et d'application du produit.
- Délai de rentrée : 48 heures, ou port de protections appropriées.
- SP1 : 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° 2007-1726 de la préparation TOTRIL (AMM n°7000391) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, en l'attente des conclusions finales du réexamen.

Pascale BRIAND

Mots-clés : changement de composition, Totril, ioxynil, herbicide, EC