



Maisons-Alfort, le 16 avril 2009

LA DIRECTRICE GENERALE

AVIS

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

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 France, de changement de composition concernant la préparation ARTEMIS.

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 la suppression d'un agent anti mousse dont la production a été arrêtée. Ce changement de composition représente 0,25 % de la préparation.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

Le préparation ARTEMIS est un herbicide composé de 375 g/kg de bromoxynil phénol, 75 g/kg de diflufénicanil et 22 g/kg d'amidosulfuron, se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG). La préparation ARTEMIS dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n°9700374).

Le bromoxynil phénol, le diflufénicanil et l'amidosulfuron sont des substances actives inscrites 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 informations disponibles sur les substances actives et après évaluation des données fournies sur la nouvelle composition de la préparation ARTEMIS, en conformité avec la directive 1999/45/CE², la classification toxicologique actualisée de la nouvelle préparation est la suivante : **Xn, Repr. Cat. 3 R63 R36 R20/22**

Le changement de composition n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouvelles propriétés toxicologiques.

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.

Compte tenu de la comparabilité des deux compositions, les risques pour l'applicateur ne sont pas modifiés par le changement de composition. Cependant, compte tenu des propriétés toxicologiques de la préparation, il convient de porter des équipements de protection individuels lors des étapes de manipulation du produit.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Sur la base des informations disponibles sur les substances actives et après évaluation des données fournies sur la préparation ARTEMIS, conformément à la directive 1999/45/CE, la classification proposée est : **N, R50/53**

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

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

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

Xn, Repr. Cat. 3 R63 R36 R20/22

N, R50/53

S36/37 S60 S61

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R20/22 : Nocif par inhalation et par ingestion

R36 : Irritant pour les yeux

R63 : Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant

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

Conditions d'emploi

- Porter des protections individuelles (gants, vêtement de protection) lors de l'ensemble des étapes de manipulation du produit.
- Délai de rentrée : 24 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.

Conformément à la directive 2006/8³, l'étiquette devra comporter la mention suivante : « Contient du bromoxynil phénol. Peut déclencher une réaction allergique. »

³ 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 1999/45/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.

L'Afssa émet un avis favorable à la demande de changement de composition n° 2007-1784 de la préparation ARTEMIS (AMM n°9700374) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

La substance active diflufénicanil venant d'être inscrite en 2008 à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, cette préparation devra être réexaminée ultérieurement sur la base des critères qui seront précisés dans les rapports d'évaluation européens de chacune des trois substances actives et dans les délais qui sont indiqués dans la directive d'inscription du diflufénicanil.

Pascale BRIAND

Mots-clés : Changement de composition, ARTEMIS, bromoxynil phénol, diflufénicanil, amidosulfuron, herbicide, WG, PCC