

Maisons-Alfort, le 15 janvier 2009

AVIS

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

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 MAKHTESHIM AGAN, de demande de changement de composition pour la préparation KONTAKTTWIN.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 18 et 19 novembre 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 de 2 solvants et 3 émulsifiants. Ce changement de composition représente plus de 80 % de la préparation et est donc considéré comme un changement majeur.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation KONTAKTTWIN, est un herbicide composé de 94 g/L d'éthofumésate et 97 g/L de phenmédiphame, se présentant sous la forme de concentrés émulsionnables (EC). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9300335).

Le phenmédiphame et l'éthofumésate sont des substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

Le changement de composition de la préparation KONTAKTTWIN ne peut être accepté en tant que tel dans la mesure où il ne peut être considéré comme un changement mineur. Cependant la nouvelle composition de la préparation KONTAKTTWIN a été évaluée lors de son réexamen suite à l'inscription des deux substances actives à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. L'évaluation du dossier de réexamen de la préparation KONTAKTTWIN a montré que les propriétés physico-chimiques de la nouvelle composition étaient acceptables et que les méthodes d'analyses disponibles étaient validées.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Le changement de composition de la préparation KONTAKTTWIN ne peut être accepté en tant que tel dans la mesure où il ne peut être considéré comme un changement mineur. Cependant la nouvelle composition de la préparation KONTAKTTWIN a été évaluée lors de son réexamen suite à l'inscription des deux substances actives à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

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.

En se fondant sur les informations disponibles sur les substances actives et après évaluation des données fournies sur la nouvelle composition de la préparation KONTAKTTWIN dans le dossier de réexamen, en conformité avec la directive 1999/45/CEE², la classification toxicologique de la nouvelle préparation est la suivante : **Xn, R20**

L'évaluation du dossier de réexamen de la préparation KONTAKTTWIN a montré que les risques liés à l'utilisation de la préparation pour les usages et les doses revendiquées ont été évalués et considérés comme acceptables pour l'opérateur, le travailleur et les personnes présentes.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Le changement de composition de la préparation KONTAKTTWIN ne peut être accepté en tant que tel dans la mesure où il ne peut être considéré comme un changement mineur. Cependant la nouvelle composition de la préparation KONTAKTTWIN a été évaluée lors de son réexamen suite à l'inscription des deux substances actives à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Conformément à la directive 1999/45/CEE¹, la classification environnementale de la préparation est : **N, R51/R53 S60 S61**

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

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

Xn, R20

N, R51/53

S46 S60 S61

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R20 : Nocif par inhalation

R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

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

- Délai de rentrée : 6 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage, [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes].

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** à la demande de changement de composition n° 2007-1816-S de la préparation KONTAKTTWIN (AMM n°9300335).

Pascale BRIAND

Mots-clés : changement de composition, KONTAKTTWIN, herbicide, ethofumesate, phenmediphame, EC.

² Directive 1999/45/CEE 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.