



Maisons-Alfort, le 4 juin 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 ARCHIPEL

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 demande de changement de composition concernant la préparation ARCHIPEL pour laquelle l'avis de l'Afssa 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 la substitution d'un solvant contenant du naphtalène au profit d'un solvant contenant moins de 1 % de naphtalène (substitution qualitative) ainsi que de la suppression d'un agent anti-mousse.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation ARCHIPEL est un herbicide composé de 30 g/kg de mésosulfuron-méthyle, 30 g/kg de iodosulfuron-méthyl-sodium et 90 g/kg de méfenpyr-diéthyl (phytoprotecteur), se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2010351).

Le mésosulfuron-méthyle et l'iodosulfuron-méthyl-sodium sont des nouvelles 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 la substance active et après évaluation des données fournies sur la nouvelle composition de la préparation ARCHIPEL, en conformité avec la directive 1999/45/CE², la classification toxicologique actualisée de la nouvelle préparation est inchangée : Xi, R41

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'opérateur ne sont pas modifiés par le changement de composition. La classification de la préparation justifie le port d'un appareil de protection des yeux et du visage.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Conformément à la directive 1999/45/CE, la classification environnementale de la préparation 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 ARCHIPEL n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouveaux dangers.

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

Xi, R41

N, R50/53

S26 S39 S60 S61

Xi : Irritant

N : Dangereux pour l'environnement

R41 : Risque de lésions oculaires graves

R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.

S39 : Porter un appareil de protection des yeux / du visage

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, un vêtement de protection et un appareil de protection des yeux/du visage pendant toutes les opérations de mélange/chargement et de traitement.
- Délai de rentrée : 24 heures.
- 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° 2007-1824 de la préparation ARCHIPEL (AMM n°2010351) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

Pascale BRIAND

Mots-clés : changement de composition, ARCHIPEL, mésosulfuron-méthyle, iodosulfuron-méthyl-sodium, herbicide, WG, PCC.