

Maisons-Alfort, le 4 juin 2009

## AVIS

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

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 France, de demande de changement de composition concernant la préparation BAGHERA 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 :***

#### CONSIDÉRANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande de changement de composition concerne la substitution d'un solvant contenant du naphthalène au profit d'un solvant contenant moins de 1 % de naphthalène (substitution qualitative).

#### CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

La préparation BAGHERA est un herbicide composé de 250 g/L de diclofop-méthyle, 20 g/L de fenoxaprop-P-éthyl et 40 g/L de méfenpyr-diéthyl (phytoprotecteur), se présentant sous la forme d'une émulsion de type aqueux (EW). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9600538).

Le fenoxaprop-P-éthyl est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup>.

Le diclofop-méthyle est une substance active existante qui a fait l'objet d'une décision de non inscription<sup>2</sup> à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

#### CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS 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.

#### CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS TOXICOLOGIQUES

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et après évaluation des données fournies sur la nouvelle composition de la préparation BAGHERA, en conformité avec la

<sup>1</sup> Directive 91/414/CEE du Conseil 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.

<sup>2</sup> Décision de la Commission du 5 décembre 2008. La non-inscription de cette substance n'étant pas due au fait qu'elle entraîne des effets nocifs, les autorisations peuvent être maintenues jusqu'au 31 décembre 2010.

directive 1999/45/CE<sup>3</sup>, la classification toxicologique actualisée de la nouvelle préparation est la suivante : **R66**

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.

#### **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 BAGHERA n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouveaux dangers.

#### **Classification de la préparation BAGHERA, phrases de risque et conseils de prudence :**

**R66**

**N, R50/53**

**S60 S61**

N : Dangereux pour l'environnement

R66 : L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau

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

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**

- Le port de gants et d'un vêtement de protection pendant toutes les opérations de mélange/chargement et de traitement est recommandé.
- Délai de rentrée : 6 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.

Conformément à la directive 2006/8<sup>4</sup>, l'étiquette devra comporter la mention suivante : "Contient du diclofop-méthyle et du fénoxaprop-P-éthyl. Peut déclencher une réaction allergique."

***L'Afssa émet un avis favorable à la demande de changement de composition n° 2007-1827 de la préparation BAGHERA (AMM n°9600538) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.***

**Pascale BRIAND**

**Mots-clés** : changement de composition, BAGHERA, diclofop-méthyle, fénoxaprop-P-éthyl, herbicide, EW, PCC

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 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.