



Maisons-Alfort, le 29 avril 2008

AVIS

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

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 BASF AGRO S.A.S., de demande de changement mineur de composition pour la préparation CELTIC.

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 d'un agent stabilisant par de l'eau. Ce changement de composition représente 5,5 % de la préparation.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation de référence **CELTIC** est un herbicide composé de 320 g/L de pendiméthaline et de 16 g/L de picolinafène, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9900340).

La pendiméthaline et le picolinafène sont des substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹, et le dossier de réexamen de cette préparation est actuellement en cours d'évaluation.

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

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

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

¹ Directive 91/414/CEE 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 et sont acceptables pour les usages et les doses revendiquées.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Conformément à la directive 1999/45/CE², 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 CELTIC n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouveaux dangers.

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

N, R50/53

S60 S61

N : Dangereux pour l'environnement

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

SPe1 : 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 de la pendiméthaline. Peut déclencher une réaction allergique. »

L'Afssa émet un avis favorable à la demande de changement de composition n° 2007-1832-S de la préparation CELTIC (AMM n°9900340) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

Par ailleurs, en application de l'article R.253-17 du code rural, l'Afssa recommande que toute décision d'autorisation de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques soit assortie de l'obligation, pour son détenteur, de lui fournir annuellement les données chiffrées précises sur les quantités de produit mises sur le marché en France et que ces données, qui fourniraient des éléments utiles à toute évaluation ultérieure de ce produit, soient transmises à l'Afssa.

Pascale BRIAND

Mots-clés : changement de composition, pendiméthaline, picolinafène, herbicide, SC

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.