



Maisons-Alfort, le 2 novembre 2009

AVIS

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

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 Makhteshim Agan France, de changement de composition concernant la préparation AGIL pour lequel un 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 du solvant contenant du naphtalène au profit d'un solvant à teneur réduite en naphtalène et la substitution du N-méthylpyrrolidone classé T¹, Repr. Cat. 2 R61² par la 31^{ème} ATP³ par un solvant au profil toxicologique plus favorable. Ce changement de composition représente 49 % de la préparation.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation AGIL est un herbicide composé de 100 g/L de propaquizafop, se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 8800199).

Le propaquizafop est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE⁴.

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 AGIL, en conformité avec la

¹ T : Toxique.

² R61 : Risque pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant.

³ Directive 2009/2/CE de la Commission du 15 janvier 2009 portant trente et unième adaptation au progrès technique de la directive 67/548/CEE du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses.

⁴ 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.

directive 1999/45/CE⁵, la classification toxicologique actualisée de la nouvelle préparation est la suivante : **Xi, R36**

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 de protections individuelles.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Conformément à la directive 1999/45/CE, la classification environnementale de la préparation est : **N, R51/53**

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

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

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

Xi, R36

N, R51/53

S61

Xi : Irritant.

N : Dangereux pour l'environnement.

R36 : Irritant pour les yeux.

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

S61 : Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité.

Conditions d'emploi

- Porter des gants, des vêtements de protection et un appareil de protection du visage et des yeux est recommandée de 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. [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.].

⁵ 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.

L'Afssa émet un avis favorable à la demande de changement de composition n° 2007-1837 de la préparation AGIL (AMM n°8800199) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

La substance active propaquizafop venant d'être inscrite à la directive 91/414/CEE, la préparation devra être réexaminée ultérieurement sur la base des critères qui sont précisés dans le rapport européen d'évaluation et dans les délais qui sont indiqués dans la directive d'inscription.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : changement de composition, AGIL, propaquizafop, herbicide, EC, PCC.