



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

LA DIRECTRICE GENERALE

Afssa – dossier n° 2007-2058-S – BAS 670 00 H
(PLATINE)

Maisons-Alfort, le 24 décembre 2008

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de changement mineur de composition des préparations phytopharmaceutiques BAS 670 00 H (PLATINE)

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 pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par BASF AGRO S.A.S., d'une demande de changement mineur de composition pour la préparation **BAS 670 00 H (PLATINE)**, pour laquelle l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires 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 le remplacement du bactéricide qui représentait 0,09 % de la composition totale de la préparation par un autre à 0,18 %. Ce changement de composition représente moins de 0,2 % de la préparation.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation BAS 670 00 H (PLATINE) est un herbicide composé de 336 g/L de BAS 670 H (topramézone), se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC). Cette préparation est en cours d'évaluation à l'Afssa.

Le BAS 670 H (topramézone) est une nouvelle substance active en cours d'évaluation au niveau européen.

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 BAS 670 00 H (PLATINE), en conformité avec la directive 1999/45/CE¹, la classification toxicologique de la nouvelle préparation reste inchangée :

T, Repr.Cat. 2 R61 Carc.Cat.3 R40, S36/37

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

¹ 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.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et sur la nouvelle composition de préparation BAS 670 00 H (PLATINE), en conformité avec la directive 1999/45/CE, 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 BAS 670 00 H (PLATINE) n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouveaux dangers.

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

T, Repr.Cat. 2 R61 Carc.Cat.3 R40

N, R50/53

S36/37 S60 S61

T : Toxique

N : Dangereux pour l'environnement

R40 : Effet cancérogène suspecté. Preuves insuffisantes (cancérogène de catégorie 3)

R61 : Risque pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant (toxique pour reproduction de catégorie 2).

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

S36/37 : Porter un vêtement de protection des gants appropriés

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 et des vêtements de protection pendant toutes les opérations de mélange/chargement et de traitement.
- Délai de rentrée : 6 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° 2007-2058-S de la préparation BAS 670 00 H (PLATINE) (AMM n° en cours).

La préparation PLATINE étant en cours d'évaluation à l'Afssa, les conditions d'emploi d'écoulant de la classification sont données à titre indicatif en l'attente de la finalisation de l'évaluation de la préparation.

Ce produit doit être utilisé en accord avec les règles énoncées par le Décret no 2001-97 du 1er février 2001 établissant les règles particulières de prévention des risques cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction.

Pascale BRIAND

Mots-clés : changement de composition, BAS 670 00 H (PLATINE), BAS 670 H (topramézone), herbicide, SC.