

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)**

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 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/CE<sup>1</sup>, 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.

<sup>1</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.

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.