

Maisons-Alfort, le 26 septembre 2007

## AVIS

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

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 30 mars 2007 d'un dossier déposé par BAYER CROPS SCIENCES FRANCE de demande de changement mineur de composition pour la préparation LAUREAT.

Conformément aux articles L.253, R.253 et suivants du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des demandes de changement de composition de produits phytopharmaceutiques est requis.

***Après examen de la demande par la Direction du végétal et de l'environnement, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant :***

#### **CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION**

La préparation LAUREAT est un herbicide composé de 400 g/L de chlortoluron et de 25 g/L de diflufénicanil, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9000198).

Le chlortoluron est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup>. Le diflufénicanil est une substance active en cours de réévaluation au niveau européen (liste 3A). Considérant que cette substance active est en cours de réévaluation, la préparation devra être réexaminée ultérieurement sur la base des critères qui seront précisés dans le rapport européen d'évaluation et dans les délais qui seront indiqués sur la directive d'inscription.

#### **CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE**

Cette demande de changement de composition concerne un formulant qui représente 1,78 % de la préparation. Il est remplacé par un autre polyarylpénol, du fait de l'arrêt de production du premier formulant.

#### **CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES**

Sur la base de la comparaison des compositions intégrales et de la nature des formulants, les propriétés physico-chimiques des préparations peuvent être considérées comme similaires.

#### **CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

Sur la base des études de toxicité aiguë menées sur l'ancienne composition, la préparation LAUREAT est peu toxique par voies orale et cutanée ou par inhalation, non irritante, non sensibilisante pour la peau et l'œil.

<sup>1</sup> 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.

Sur la base des informations disponibles sur les substances actives et après évaluation des données fournies sur la nouvelle composition de la préparation LAUREAT, en conformité avec la directive 1999/45/CE<sup>2</sup>, la classification toxicologique de la préparation est :

**Xn, Carc. Cat. 3 R40, Repr. Cat. 3 R63 S36/37**

Compte tenu de la comparabilité des deux compositions, les risques pour l'applicateur ne sont pas modifiés par le changement de composition.

En conséquence, selon les risques applicateurs de la préparation initiale et sa classification, le port de gants et de vêtements de protection est obligatoire pendant toutes les phases de chargement, mélange et application du produit.

#### **CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES**

L'évaluation du risque pour les organismes aquatiques, réalisée à partir des informations disponibles sur les substances actives, conclut que, pour la préparation LAUREAT, le risque est acceptable uniquement avec des mesures de gestion telles qu'une zone non traitée de 5 mètres (classe de risque 1). Cette mesure de gestion reste provisoire dans l'attente de la finalisation de la réévaluation européenne du diflufenicanil.

Conformément à la directive 1999/45/CEE<sup>1</sup>, la classification de la préparation est :

**N, R50/R53**

#### **CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS**

La classification, les phrases de risque et les conseils de prudence associés à la nouvelle composition de la préparation LAUREAT sont :

**Xn, Carc. Cat. 3 R40, Repr. Cat. 3 R63**

**N, R50/53**

**S36/37 S60 S61**

**Xn** : Nocif

**N** : Dangereux pour l'environnement.

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

**R63** : Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant. (Reprotoxiques de catégorie 3)

**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 et 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 l'ensemble des opérations de mélange, chargement et application de la préparation.
- Délai de rentrée : 6 heures, ou port de protections appropriées.
- SPe1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

<sup>2</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.

***L'Afssa émet un avis favorable à la demande de changement de composition n° 2007-2330 de la préparation LAUREAT (AMM n°9000198) 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**