



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2007-2332 – GAMIT 36 CS  
AMM N° 2030010

Maisons-Alfort, le 10 octobre 2007

LA DIRECTRICE GENERALE

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de changement mineur de composition de la préparation phytopharmaceutique GAMIT 36 CS

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 30 mars 2007 d'un dossier déposé par FMC CHEMICAL de demande de changement mineur de composition pour la préparation GAMIT 36 CS.

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 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'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation GAMIT 36 CS est un herbicide composé de 360 g/L de clomazone, se présentant sous la forme d'une suspension de capsules (CS). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2030010).

Le clomazone est une substance active en cours de réévaluation au niveau européen (liste 3A). Considérant que la 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 la suppression de deux formulants. Ces deux formulants représentent 1,78 % de la préparation initiale, mais cette suppression entraîne une réorganisation des autres formulants, faisant s'élever la différence de composition entre les deux préparations à 10,83%.

#### 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 GAMIT 36 CS est peu毒ique par voies orale et cutanée ou par inhalation, non irritante, non sensibilisante pour la peau et l'œil.

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et après évaluation des données fournies sur la nouvelle composition de la préparation GAMIT 36 CS, en conformité avec la directive 1999/45/CE<sup>1</sup>, la classification toxicologique de la préparation est :

**Sans classement**

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

En conséquence, et en accord avec les principes uniformes d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE<sup>2</sup>, le port de gants est recommandé 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 la substance active conclut que le risque est acceptable uniquement avec des mesures de gestion telles qu'une zone non traitée de 5 mètres (classe de risque 1) pour la préparation GAMIT 36 CS pour l'usage vigne, et donc pour l'ensemble des autres usages revendiqués car leur dose d'application est inférieure à celle de la vigne. Cette mesure de gestion reste provisoire dans l'attente de la finalisation de la réévaluation européenne du clomazone.

Conformément à la directive 1999/45/CEE<sup>1</sup>, la classification de la préparation est :  
**N, R50/R53 S60 S61**

**CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS**

La classification, les phrases de risque et les conseils de prudence associés à la nouvelle composition de la préparation GAMIT 36 CS sont :

**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**

- Port des gants est recommandé lors de l'ensemble des étapes de manipulation et d'application du produit.
- Délai de rentrée : 6 heures, ou port de protections appropriées.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

**L'Afssa émet un avis favorable à la demande de changement de composition n° 2007-2332 de la préparation GAMIT 36 CS (AMM n°2030010) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.**

<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.

<sup>2</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.

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**