



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2007-2333 – AUBAINE  
AMM N° 8800827

Maisons-Alfort, le 7 novembre 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 AUBAINE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 4 juin 2007 d'un dossier déposé par DOW AGROSCIENCES S.A.S de demande de changement mineur de composition pour la préparation **AUBAINE**.

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'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande de changement de composition concerne la substitution des formulants à base d'éthoxylates de nonylphénol et de formaldéhyde qui conduit à une différence de composition entre les deux préparations de l'ordre de 7 %.

#### CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation AUBAINE est un herbicide composé de 18,75 g/L d'isoxaben et de 500 g/L de chlortoluron, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 8800827).

Le chlortoluron est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup>.

L'isoxaben est une substance active en cours de réévaluation au niveau européen (liste 3B). 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 LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

En se fondant sur la comparaison des compositions intégrales et sur la nature des formulants, ainsi que sur l'étude fournie sur les propriétés physico-chimiques et la stabilité de la préparation, les propriétés physico-chimiques des préparations peuvent être considérées comme similaires.

<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.

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

En se fondant sur les informations disponibles sur les substances actives et les formulants entrant dans la nouvelle composition, la classification toxicologique de la nouvelle préparation , mise en conformité avec la directive 1999/45/CE<sup>2</sup>, est la suivante:

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

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'applicateur ne sont pas modifiés par le changement de composition.

Les risques liés à l'utilisation de la nouvelle composition pour les usages et les doses revendiquées sont donc considérés comme acceptables pour l'opérateur, uniquement avec port de gants et de vêtements de protection pendant toutes les opérations de mélange/chargement et de traitement.

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

L'évaluation du risque pour les organismes aquatiques, réalisée à partir des informations disponibles sur les substances actives, conclut que le risque est acceptable avec des mesures de gestion telles qu'une zone non traitée de 5 m par rapport aux points d'eau (classe de risque 1), pour les usages sur blé dur d'hiver, blé tendre d'hiver et orge d'hiver à la dose de 3,6 L/ha. Cette mesure de gestion reste provisoire dans l'attente de la finalisation de la réévaluation européenne de l'isoxaben.

Conformément à la directive 1999/45/CE, la classification environnementale de la nouvelle préparation est la suivante:

**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 AUBAINE n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouveaux dangers.

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

**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

**R50/53** : Très毒ique 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.

<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.

**Conditions d'emploi**

- Porter des gants et un vêtement de protection pendant toutes les opérations de mélange/chargement et de traitement.
- Délai de rentrée : 6 heures, ou port de protections appropriées.
- 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.]
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur blé dur d'hiver, blé tendre d'hiver et orge d'hiver à la dose de 3,6 L/ha.

***L'Afssa émet un avis favorable à la demande de changement de composition n° 2007-2333 de la préparation AUBAINE (AMM n°8800827) 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**