



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2007-2333 – BOVOIR
AMM N° 2030154

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 BOVOIR

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 3 août 2007 d'une demande déposée par JOUFFRAY-DRILLAUD de changement mineur de composition pour la préparation **BOVOIR**.

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.

Le présent avis porte sur la préparation BOVOIR de la société JOUFFRAY-DRILLAUD, préparation strictement identique à la préparation de référence AUBAINE de la société DOW AGROSCIENCES S.A.S 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).

Cet avis est donc fondé sur l'examen du dossier déposé pour la préparation de référence AUBAINE, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹, et dans le respect des bonnes pratiques agricoles (BPA).

Ces préparations disposent d'autorisations de mise sur le marché [AUBAINE AMM n° 8800827 ; BOVOIR AMM n° 2030154].

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 LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

Par extrapolation, les conclusions de l'évaluation relative à la préparation AUBAINE sont applicables à la préparation BOVOIR.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Par extrapolation, les conclusions de l'évaluation relative à la préparation AUBAINE sont applicables à la préparation BOVOIR.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Par extrapolation, les conclusions de l'évaluation relative à la préparation AUBAINE sont applicables à la préparation BOVOIR.

¹ 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.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Au regard des données disponibles, il est possible de considérer que le changement de composition de la préparation BOVOIR 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 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 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° 2007-3587 de la préparation BOVOIR (AMM n°2030154) 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