

Maisons-Alfort, le 10 octobre 2007

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à la demande de changement mineur de composition
des préparations phytopharmaceutiques BASTA 2 GL et FINAL RU**

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 ENVIRONMENTAL SCIENCE S.A.S. de demande de changement mineur de composition pour les préparations BASTA 2 GL (préparation de référence) et FINAL RU (second nom commercial).

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 **BASTA 2 GL** est un herbicide composé de 2 g/L de glufosinate-ammonium, se présentant sous la forme d'un autre liquide (AL). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 8900598).

Le glufosinate-ammonium étant une substance active en cours de réévaluation au niveau européen, 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 des formulants qui représentent moins de 1 % de la préparation.

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 informations disponibles sur la substance active et après évaluation des données fournies sur la nouvelle composition de la préparation BASTA 2 GL, en conformité avec la directive 1999/45/CE¹, la préparation n'est pas classée quant à ses propriétés toxicologiques.

¹ 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. Le port de gants et de vêtements de protection est recommandé par les bonnes pratiques agricoles.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

L'évaluation du risque pour les organismes aquatiques, réalisée à partir des informations disponibles sur la substance active, que le conclut risque acceptable pour la préparation BASTA 2 GL, avec des mesures de gestion telles qu'une zone non traitée supérieure ou égale à 5 mètres (classe de risque 1). Cette distance de zone non traitée est provisoire dans l'attente de la finalisation de la réévaluation européenne du glufosinate-ammonium.

Conformément à la directive 1999/45/CEE¹, la préparation n'est pas classée quant à ses propriétés écotoxicologiques et à son impact sur l'environnement.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

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

Sans Classement

Conditions d'emploi

- Le port de gants et de vêtements de protection est recommandé par les bonnes pratiques agricoles lors de l'ensemble des étapes de manipulation et d'application du produit.
- Spe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée supérieure ou égale à 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- Délai de rentrée : 6 heures, ou port de protections appropriées.

L'Afssa émet un avis favorable à la demande de changement de composition n° 2007-2345 de la préparation BASTA 2 GL (AMM n°8900598) et n°2007-2356 de la préparation FINAL RU (AMM n°9200271) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

Le glufosinate-ammonium étant une substance active en cours de réévaluation au niveau européen, 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.

Pascale BRIAND