

Maisons-Alfort, le 7 novembre 2007

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de changement mineur de composition de la préparation phytopharmaceutique BASTA F1

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 3 mai 2007 d'un dossier déposé par BASF CROPS SCIENCE FRANCE de demande de changement mineur de composition pour la préparation **BASTA F1**.

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 un formulant qui représente de l'ordre de 0,25 % de la préparation BASTA F1.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation BASTA F1 est un désherbant composé de 150 g/L de glufosinate-ammonium, se présentant sous la forme de concentré soluble (SL). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9000471).

Le glufosinate-ammonium est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

En se fondant sur les résumés et les études fournies, la comparaison des compositions intégrales et la nature des formulants, les propriétés physico-chimiques des deux préparations peuvent être considérées comme similaires.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Sur la base des études de toxicité aiguë réalisées sur l'ancienne composition et des informations disponibles sur les formulants entrant dans la nouvelle composition de la préparation, la classification toxicologique de la nouvelle préparation, mise en conformité avec la directive 1999/45/CE², reste inchangée :

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.

² 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.

Xn R21/22 R41 S26 S39

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 d'un appareil de protection des yeux et du visage 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 la substance active, conclut que le risque est acceptable uniquement avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau (classe de risque 1) pour la préparation BASTA F1. Cette mesure de gestion reste provisoire dans l'attente du ré-examen de la préparation suite à l'inscription du glufosinate ammonium à l'annexe I de la directive 91/414.

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

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Au regard des données disponibles, il est possible de considérer que le changement de composition de la préparation BASTA F1 n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouveaux dangers.

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

Xn R21/22 R41
S26 S39

Xn : Nocif

R21/22 : Nocif par contact avec la peau et par ingestion

R41 : Risque de lésions oculaires graves

S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste

S39 : Porter un appareil de protection des yeux/du visage

Conditions d'emploi

- Porter un appareil de protection des yeux et du visage 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.

L'Afssa émet un avis favorable à la demande de changement de composition n° 2007-2569 de la préparation BASTA F1 (AMM n°9000471) 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