

Maisons-Alfort, le 4 août 2009

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de changement mineur de composition pour les préparations phytopharmaceutiques NIKEYL et CLINE

DIRECTION GENERALE

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Afssa a pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par Bayer CropScience France, d'une demande de changement mineur de composition pour les préparations NIKEYL et CLINE, pour lesquelles l'avis de l'Afssa relatif est requis.

#### CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande de changement de composition concerne la suppression, conformément au règlement (CE) n° 1907/2006<sup>1</sup>, d'un surfactant contenant des nonylphénols éthoxylés. Ce changement de composition représente 0,87 % de la préparation.

#### CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

Les préparations NIKEYL et CLINE sont des herbicides composés de 350 g/L d'aclonifène et 94 g/L de flurtamone, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC). Ces préparations disposent d'une autorisation de mise sur le marché (NIKEYL : AMM n° 9400133 et CLINE : AMM n° 9700182).

L'aclonifène (substance active existante) et la flurtamone (nouvelle substance active) sont inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE<sup>2</sup>.

#### 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

En se fondant sur les informations disponibles sur les substances actives et après évaluation des données fournies sur la nouvelle composition des préparations NIKEYL et CLINE, en conformité avec la directive 1999/45/CE<sup>3</sup>, la classification toxicologique actualisée des nouvelles préparations est la suivante : **Sans Classification**

<sup>1</sup> Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission. JOCE L 136 du 29.5.2007.

<sup>2</sup> Directive 91/414/CEE du Conseil 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.

<sup>3</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 relative 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'opérateur ne sont pas modifiés par le changement de composition. Les risques pour l'opérateur sont acceptables sans port de protection.

**CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES**

Conformément à la directive 1999/45/CE, la classification environnementale de la préparation est : **N, R50/53**

**CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS**

Au regard des données disponibles, il est possible de considérer que le changement de composition des préparations NIKEYL et CLINE n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouveaux dangers.

**Classification des préparations NIKEYL et CLINE, phrases de risque et conseils de prudence :**

**N, R50/R53**

**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**

- Délai de rentrée : 6 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.

***L'Afssa émet un avis favorable à la demande de changement de composition n° 2007-1621 des préparations NIKEYL (AMM n° 9400133) et CLINE (AMM n° 9700182) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.***

L'aclonifène venant d'être inscrit à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, les préparations devront être réexaminées ultérieurement sur la base des critères qui sont précisés dans le rapport européen d'évaluation et dans les délais qui sont indiqués dans la directive d'inscription.

**La Directrice générale adjointe**

**Valérie BADUEL**

**Mots-clés :** NIKEYL, CLINE, herbicide, aclonifène, flurtamone, SC, PCC