



Maisons-Alfort, le 9 juin 2009

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 ETAMINE

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 examiné un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par Bayer Cropscience France, de demande de changement de composition concernant la préparation ETAMINE pour laquelle un avis de l'Afssa 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 diminution de la teneur d'un agent bactéricide. Ce changement de composition représente moins de 1 % de la préparation.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PRÉPARATION

La préparation ETAMINE est un herbicide composé de 50 g/L de quizalofop-P-éthyl, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2010019).

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

CONSIDERANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES

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

CONSIDERANT LES PROPRIÉTÉS TOXICOLOGIQUES

Une étude de sensibilisation sur la nouvelle composition a été fournie qui montre le caractère non sensibilisant de la nouvelle composition de la préparation ETAMINE.

En conséquence, sur la base des informations disponibles sur la substance active et après évaluation des données fournies sur la nouvelle composition de la préparation ETAMINE, en conformité avec la directive 1999/45/CE², la classification toxicologique actualisée de la nouvelle préparation est la suivante :

Sans classification

¹ Directive 91/414/CEE du Conseil 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.

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

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 de la préparation ETAMINE n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouveaux dangers.

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

N, R50/53

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. [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.]

L'Afssa émet un avis favorable à la demande de changement de composition n° 2007-2941 de la préparation ETAMINE (AMM n°2010019) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

La substance active quizalofop-P-ethyl venant d'être inscrite à la directive 91/414/CEE, la préparation devra être réexaminée 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.

Pascale BRIAND

Mots-clés : changement de composition, ETAMINE, quizalofop-P-éthyl, herbicide, SC, PCC.