

Maisons-Alfort, le 16 avril 2009

AVIS

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

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

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 la société Dow AgroSciences S.A.S., d'une demande de changement mineur de composition pour la préparation BONALAN, pour laquelle l'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 :

CONSIDÉRANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande de changement de composition concerne la substitution de deux agents tensioactifs afin d'obtenir une préparation ne contenant plus d'éthoxylate de nonylphénol (conformément au règlement (CE) n° 1907/2006¹) et une teneur plus faible en naphthalène. Ce changement de composition représente 5 % de la préparation.

CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

La préparation BONALAN est un herbicide composé de 180 g/L de benfluraline, se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché BONALAN.

La benfluraline est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE².

CONSIDÉRANT 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.

CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS TOXICOLOGIQUES

En se fondant sur les informations disponibles sur la substance active et après évaluation des données fournies sur la nouvelle composition de la préparation BONALAN, en conformité avec la directive 1999/45/CE³, la classification toxicologique de la nouvelle préparation est la suivante : **Xn, R10 R20 R38 R41 R43 R65.**

¹ 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). JOCE L 136 du 29.5.2007.

² 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.

³ 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'applicateur ne sont pas modifiés par le changement de composition. Compte tenu de la classification de la préparation, les risques pour l'opérateur sont acceptables avec le port de gants, de vêtements de protection et d'un masque de protection des yeux et du visage.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Conformément à la directive 1999/45/CE, la classification environnementale de la préparation est : **N, R51/R53**.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

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

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

Xn, R10 R20 R38 R41 R43 R65

N, R51/R53

S24 S26 S36/37/39 S39 S46 S61 S62

Xn	: Nocif
N	: Dangereux pour l'environnement
R10	: Inflammable
R20	: Nocif par inhalation
R38	: Irritant pour la peau
R41	: Risque de lésions oculaires graves
R43	: Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau
R51/53 :	: Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique
R65	: Nocif : peut provoquer une atteinte des poumons en cas d'ingestion
S24	: Eviter le contact avec la peau
S26	: En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste
S36/37/39	: Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux et du visage
S46	: En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette
S61	: Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité
S62	: En cas d'ingestion, ne pas faire vomir : consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette

Conditions d'emploi

- Délai de rentrée : 48 heures ou port de protections appropriées.
- 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° 2007-2998 de la préparation BONALAN dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

La substance active benfluraline venant d'être inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, cette préparation devra être réexaminée ultérieurement sur la base des critères qui seront précisés dans le rapport d'évaluation européen et dans les délais qui sont indiqués dans la directive d'inscription.

Pascale BRIAND

Mots-clés : BONALAN, herbicide, benfluraline, EC,PCC.