



Maisons-Alfort, le 22 mai 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 PRIMA

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 TRADI AGRI, de demande de changement de composition pour la préparation PRIMA 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.*

#### CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande de changement de composition vise à disposer d'une préparation sans nonyphénols éthoxylés (NPE)<sup>1</sup>. Ce changement porte sur plusieurs formulants conduisant à modifier 11 % de la composition de la préparation PRIMA.

#### CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation PRIMA est un fongicide composé de 450 g/L de prochloraze, se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9600225).

Le prochloraze est une substance active existante qui a fait l'objet d'une décision de non inscription<sup>2</sup> à l'annexe I de la directive 91/414/CEE<sup>3</sup>.

#### CONSIDERANT LES PROPRIETES 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. En conformité avec la directive 1999/45/CE<sup>4</sup>, la classification actualisée pour la préparation est : R10

<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).

<sup>2</sup> Décision de la Commission du 5 décembre 2008. La non-inscription de cette substance n'étant pas due au fait qu'elle entraîne des effets nocifs, les autorisations peuvent être maintenues jusqu'au 31 décembre 2010.

<sup>3</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>4</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.

**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 PRIMA, en conformité avec la directive 1999/45/CE, la classification toxicologique actualisée de la nouvelle préparation est : **Xn, R20/21/22 R36/38**

Le changement de composition n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouvelles propriétés toxicologiques. Les risques pour l'opérateur ne sont pas modifiés par le changement de composition. La classification de la préparation justifie le port de protections individuelles.

**CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES**

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et après évaluation des données fournies sur la préparation PRIMA, en conformité avec la directive, la classification proposée 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 PRIMA n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouveaux dangers.

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

**R10**

**Xn, R20/21/22 R36/38**

**N, R50/53**

**S36/37 S46 S60 S61**

Xn : Nocif.

N : Dangereux pour l'environnement.

R10 : Inflammable

R20/21/22 : Nocif par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion.

R36/38 : Irritant pour la peau et pour les yeux.

R50/53 : Très毒ique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés.

S46 : En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

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**

- Porter des gants, un vêtement de protection et un appareil de protection oculaire pendant les phase de mélange/chargement et d'application du produit.
- Délai de rentrée : 24 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° 2007-3020 de la préparation PRIMA (AMM n°9600225) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.**

**Pascale BRIAND**

**Mots-clés** : changement mineur de composition, Prima, prochloraze, EC, PCC