



Maisons-Alfort, le 10 avril 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 COLLIS

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 la société BASF Agro France, de demande de changement de composition concernant la préparation COLLIS 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 concerne le remplacement d'un agent bactéricide par un autre agent bactéricide visant à améliorer les propriétés toxicologiques de la préparation.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation COLLIS est un fongicide composé de 200 g/L de boscalide et 100 g/L de krésoxim-méthyl, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2060085).

Le boscalide et le krésoxim-méthyl sont des substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹.

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.

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 COLLIS, en conformité avec la directive 1999/45/CE², la classification toxicologique actualisée de la nouvelle préparation est inchangée :

Xn, Carc. Cat. 3 R40

¹ 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.

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'applicateur ne sont pas modifiés par le changement de composition. Cependant, compte tenu des propriétés toxicologiques de la préparation, il convient de porter des gants et un vêtement de protection pendant toutes les étapes de manipulation du produit.

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 COLLIS n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouveaux dangers.

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

Xn, Carc. Cat. 3 R40

N, R50/53

S36/37 S60 S61

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R40 : Effet cancérogène suspecté. Preuves insuffisantes (cancérogènes catégorie 3)

R50/53 : Très toxique 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

S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux

S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité

Conditions d'emploi

- Porter des gants et un vêtement de protection pendant toutes les étapes de manipulation de la préparation.
- Délai de rentrée : 6 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** à la demande de changement de composition n° 2007-3079 de la préparation COLLIS (AMM n°2060085) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

Pascale BRIAND

Mots-clés : changement mineur de composition, boscalide, krésoxim-méthyl, COLLIS, fongicide, SC, PCC