



Maisons-Alfort, le 1<sup>er</sup> février 2008

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 AQUARELLE SF

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 9 juillet 2007 d'un dossier déposé par BAYER CROPSCIENCE FRANCE S.A.S. de demande de changement mineur de composition pour la préparation **AQUARELLE SF**.

Conformément aux articles L.253, R.253 et suivants du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des demandes de changement de composition de produits phytopharmaceutiques 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**

La nouvelle composition (UVP 05 385 512) diffère de la précédente par le remplacement d'un agent émulsifiant par un autre agent. Le changement représente 12,3 % de la préparation.

#### **CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PRÉPARATION**

La préparation AQUARELLE SF est un fongicide composé 800 g/L de spiroxamine, se présentant sous la forme d'une concentré émulsionnable (EC). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9700353).

La spiroxamine est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE<sup>1</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.

#### **CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

Sur la base des études de toxicité aiguë réalisées sur l'ancienne composition, la préparation AQUARELLE SF était considérée comme toxique par voies orale et cutanée et par inhalation, irritante pour la peau et sensibilisante. Une nouvelle étude de sensibilisation réalisée avec la nouvelle composition confirme les propriétés sensibilisantes de cette préparation.

En se fondant sur les informations disponibles sur la substance active et après évaluation des données fournies sur la nouvelle composition de la préparation AQUARELLE SF, en conformité

<sup>1</sup> Directive 91/414/CEE 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.

avec la directive 1999/45/CE<sup>2</sup>, la classification toxicologique de la nouvelle préparation reste inchangée :

**Xn, R20/21/22 R38 R43**

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, étant donné le caractère sensibilisant de la préparation AQUARELLE SF, les risques pour l'applicateur sont acceptables uniquement avec port de protections individuelles (gants et combinaison) lors de l'ensemble des étapes de manipulation et d'application du produit.

#### **CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES**

L'évaluation du risque pour les organismes aquatiques, réalisée à partir des informations disponibles sur la substance active, conclut que le risque est acceptable uniquement avec des mesures de gestion telles qu'une zone non traitée supérieure ou égale à 5 mètres (classe de risque 1) pour la préparation AQUARELLE SF.

Conformément à la directive 1999/45/CE, la classification environnementale de la préparation est : **N, R50/R53 S60 S61**

#### **CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS**

Au regard des données disponibles, le changement de composition de la préparation AQUARELLE SF n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouveaux dangers.

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

**Xn, R20/21/22 R38 R43**

**N, R50/53**

**S36/37 S60 S61**

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

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

R38 : Irritant pour la peau

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau

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.

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 protections individuelles (gants et combinaison) lors de l'ensemble des étapes de manipulation et d'application du produit.
- Délai de rentrée : 48 heures, ou port de protections appropriées.
- SPe1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée supérieure ou égale à 5 mètres par rapport aux points d'eau.

<sup>2</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 relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

***L'Afssa émet un avis favorable à la demande de changement de composition n° 2007-3359 de la préparation AQUARELLE SF (AMM n°9700353) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.***

Par ailleurs, en application de l'article R.253-17 du code rural, l'Afssa recommande que toute décision d'autorisation de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques soit assortie de l'obligation, pour son détenteur, de lui fournir annuellement les données chiffrées précises sur les quantités de produit mises sur le marché en France et que ces données, qui fourniraient des éléments utiles à toute évaluation ultérieure de ce produit, soient transmises à l'Afssa.

**Pascale BRIAND**