



Maisons-Alfort, le 11 janvier 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 BUFFALO G

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 9 juillet 2007 d'un dossier déposé par Bayer Environmental Science SAS de demande de changement mineur de composition pour la préparation **BUFFALO G**.

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

Cette demande de changement de composition concerne le remplacement d'un nonyl phénol par un alcool gras éthoxylé qui conduit à une différence de composition entre les deux préparations de l'ordre de 0,5 %.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation BUFFALO G est un herbicide composé de 20 g/kg d'oxadiazon, 20 g/kg de carbétamide et de 1 g/kg de diflufénicanil, se présentant sous la forme de granulés fins (FG). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9700358).

L'oxadiazon, le carbétamide et le diflufénicanil sont des substances actives en cours de réévaluation européenne (liste 3).

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

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

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

En se fondant sur les informations disponibles sur les substances actives et les formulants entrant dans la nouvelle composition et après évaluation des données fournies, la classification toxicologique de la nouvelle préparation, mise en conformité avec la directive 1999/45/CE¹, est la suivante :

¹ 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.

**Xn, Carc. Cat. 3 R40
S36/37**

Le changement de composition n'entraîne pas de dangers supplémentaires au niveau de la préparation.

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

Du fait du mode d'application par épandage de granulés sur le sol de la préparation, il n'est pas jugé pertinent d'établir une classe de risque pour la préparation BUFFALO G.

Sur la base des informations disponibles sur les substances actives et les co-formulants et conformément à la directive 1999/45/CE, la classification environnementale de la préparation est :

N, R50/53 S60 S61

Cette classification est provisoire dans l'attente de la finalisation de l'évaluation européenne des trois substances actives.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Au regard des données disponibles, le changement de composition de la préparation BUFFALO G n'étant pas susceptible d'être à l'origine de nouveaux dangers, il est considéré comme acceptable.

Classification de la préparation, 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 de 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 : 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 et des vêtements de protection pendant toutes les phases de mélange/chargement et de traitement.
- Délai de rentrée : 6 heures (ou port de protection appropriées).
- 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°2007-3360 de la préparation BUFFALO G (AMM n° 9700353) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

Les substances actives oxadiazon, carbétamide et diflufénicanil étant en cours de réévaluation européenne, la préparation devra être réexaminée ultérieurement sur la base des critères qui seront précisés dans le rapport européen d'évaluation et dans les délais qui seront indiqués sur la directive d'inscription.

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