



Maisons-Alfort, le 13 décembre 2007

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 OGIVE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 30 juillet 2007 d'un dossier déposé par ARYSTA LIFESCIENCE de demande de changement mineur de composition pour la préparation OGIVE.

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 la substitution de deux formulants dans le but de supprimer les éthoxylats de nonylphénols et de réduire la quantité de naphtalène dans la préparation.

#### CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation **OGIVE** est un herbicide composé de 240 g/L de cléthodime, se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9700420).

La cléthodime est une substance active en cours de réévaluation au niveau européen (liste 3a).

#### 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

En se fondant sur les informations disponibles sur la substance active et après évaluation des données fournies sur la nouvelle composition de la préparation OGIVE, en conformité avec la directive 1999/45/CE<sup>1</sup>, la classification toxicologique de la nouvelle préparation est la suivante : **Xi, R36/38 R67**

Le changement de composition n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouvelles propriétés toxicologiques.

<sup>1</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.

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 irritant de la préparation OGIVE, les risques pour l'opérateur sont considérés comme acceptables avec le port de protections individuelles (gants) lors de l'ensemble des étapes de manipulation et d'application du produit.

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

Le changement de composition ne modifie pas le profil écotoxicologique de la préparation.

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 le respect d'une zone non traitée supérieure ou égale à 5 mètres pour l'ensemble des usages autorisés (classe de risque 1) pour la préparation OGIVE. Cette mesure de gestion reste provisoire dans l'attente de la finalisation de la réévaluation européenne de la cléthodime.

Conformément aux directives 1999/45/CE<sup>1</sup> et 91/414/CEE<sup>2</sup>, la classification environnementale de la préparation est :

**N, R51/R53 S60 S61**

#### **CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS**

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

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

**Xi, R36/38 R67**

**N, R51/53**

**S60 S61**

**Xi** : Irritant.

**N** : Dangereux pour l'environnement.

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

**R51/53** : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

**R67** : L'inhalation de vapeurs peut provoquer somnolences et vertiges.

**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) lors de l'ensemble des étapes de manipulation et d'application du produit.
- Délai de rentrée : 24 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 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.

***L'Afssa émet un avis favorable à la demande de changement de composition n° 2007-3549 de la préparation OGIVE (AMM n°9700420) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.***

Considérant que la substance active est en cours de réévaluation, 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**