



Maisons-Alfort, le 8 avril 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 JOAO à base de prothioconazole

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 3 août 2008 d'un dossier déposé par BAYER CROPSCIENCE FRANCE de demande de changement mineur de composition pour la préparation JOAO.

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 agent antimousse par un autre agent antimousse, suite à un arrêt de commercialisation. Ce changement de composition représente moins de 0,1% de la préparation.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation **JOAO** est un fongicide composé de 250 g/L de prothioconazole, se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2060116).

Le prothioconazole est une nouvelle substance active inscrite 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 études de toxicité aiguë réalisées sur l'ancienne composition, la préparation JOAO est peu毒ique par voies orale et cutanée ou par inhalation, irritante pour les yeux, non irritante et non sensibilisante pour la peau.

¹ 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.

En se fondant sur les informations disponibles sur la substance active et la préparation JOAO, en conformité avec la directive 1999/45/CE², la classification toxicologique de la nouvelle préparation reste inchangée :

Xn, Repr. Cat. 3 R63, R36 S36/37

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

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Conformément aux directives 1999/45/CE¹ et 91/414/CEE, la classification environnementale de la préparation est :

N, R51/53 S60 S61

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

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

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

Xn, Repr. Cat. 3 R63, R36

N, R51/53

S36/37 S60 S61

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R63 : Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant (Toxiques pour la reproduction de catégorie 3)

R36 : Irritant pour les yeux

R51/53 : 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 protections individuelles (gants et combinaison) lors de l'ensemble des étapes de manipulation et d'application du produit.
- Délai de rentrée : 24 heures, ou port de protections appropriées.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.

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.

L'Afssa émet un avis favorable à la demande de changement de composition n° 2007-3589 de la préparation JOAO (AMM n°2060116) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

La substance active venant d'être inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, la préparation devra être réexaminée ultérieurement sur la base des critères qui sont précisés dans le rapport européen d'évaluation et dans les délais qui sont 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

Mots-clés : changement de composition, prothioconazole, fongicide, EC.