



Maisons-Alfort, le 27 août 2008

LA DIRECTRICE GENERALE

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de changement mineur de composition des préparations phytopharmaceutiques SPICANET & GARLON GS

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 24 août 2007 d'un dossier déposé par DOW AGROSCIENCES S.A.S de demande de changement mineur de composition pour la préparation **SPICANET** et son identique **GARLON GS**.

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 coformulants émulsionnants. Ce changement représente moins de 6 % de la formulation.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PRÉPARATION

La préparation SPICANET est un herbicide composé de 30 g/L de fluroxypyr et de 90 g/L de triclopyr, se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (SPICANET : AMM n° 8800287 et GARLON GS : AMM n° 9000099).

Le fluroxypyr et le triclopyr sont des substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹.

CONSIDERANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES

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

CONSIDERANT LES PROPRIÉTÉS TOXICOLOGIQUES

En se fondant sur les informations disponibles sur les substances actives et les formulants entrant dans la nouvelle composition, la classification toxicologique de la nouvelle préparation, mise en conformité avec la directive 1999/45/CE², est la suivante:

Xn, R38 R43 R65 S36/37

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.

Les risques liés à l'utilisation de la nouvelle composition pour les usages et les doses revendiqués sont donc considérés comme acceptables pour l'opérateur, uniquement avec port de gants et de vêtements de protection pendant toutes les opérations de mélange/chargement et de traitement.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

En se fondant sur les informations disponibles sur les substances actives et les études sur la préparation fournies, conformément à la directive 1999/45/CE, la classification environnementale de la nouvelle préparation est la suivante:

N, R51/R53 S60 S61

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Au regard des données disponibles, il est possible de considérer que le changement de composition des préparations SPICANET et GARLON GS n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouveaux dangers.

Classification des préparations SPICANET et GARLON GS, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, R38 R43 R65

N, R51/53

S36/37 S60 S61

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R38 : Irritant pour la peau

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau

R65 : Nocif : peut provoquer une atteinte des poumons en cas d'ingestion

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 gants et un vêtement de protection pendant toutes les opérations de mélange/chargement et de traitement.
- Délai de rentrée : 48 heures.
- 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° 2007-3701 des préparation SPICANET (AMM n°8800287) et GARLON GS (AMM n°9000099) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

Le triclopyr étant une substance active existante qui a été inscrite en 2007, les préparations devront être réexaminées ultérieurement sur la base des critères qui seront précisés dans le rapport européen d'évaluation et dans les délais qui seront indiqués dans la directive d'inscription.

Pascale BRIAND

Mots-clés : changement de composition, Spicanet, Garlon GS, triclopyr, fluroxypyr, herbicide, EC