

Maisons-Alfort, le 29 avril 2008

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de changement mineur de composition de la préparation phytopharmaceutique RONSTAR TX

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 24 août 2007 d'un dossier déposé par Bayer Environmental Sciences S.A.S. de demande de changement mineur de composition pour la préparation RONSTAR TX.

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 :

CONSIDÉRANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande de changement de composition concerne le remplacement d'un formulant afin d'obtenir une préparation ne contenant plus de nonylphénol éthoxylé (formulant dont la mise sur le marché doit être limitée selon la directive 2003/53/CE du 18 juin 2003). Ce changement de composition représente moins de 1 % de la préparation.

CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

La préparation **RONSTAR TX** est un herbicide composé de 20 g/kg d'oxadiazon et de 15 g/kg de carbétamide, se présentant sous la forme de granulé fin (FG). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 8400447).

L'oxadiazon et le carbétamide sont des substances actives en cours de réévaluation au niveau européen (liste 3).

CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS 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.

CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS TOXICOLOGIQUES

En se fondant sur les informations disponibles sur les substances actives et après évaluation des données fournies sur la nouvelle composition de la préparation RONSTAR TX, la classification toxicologique de la nouvelle préparation, mise en conformité avec la directive 1999/45/CE¹, est la suivante : **Xn, Carc. Cat. 3 R40 S36/37**

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.

Le changement de composition ne modifie pas les propriétés de toxicité aiguë, sensibilisante ou irritante de la préparation.

Compte tenu de la comparabilité des deux compositions, les risques pour l'applicateur ne sont pas modifiés par le changement de composition et sont acceptables avec le port de protections individuelles (gants et combinaison) lors de l'ensemble des étapes de manipulation et d'application du produit.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Conformément à la directive 1999/45/CE¹, la classification environnementale de la préparation est :

N, R50/R53 S60 S61

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

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

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 protections individuelles (gants et combinaison) lors de l'ensemble des étapes de manipulation et d'application du produit.
- Délai de rentrée : 6 heures, ou port de protections appropriées.
- SPe1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.

L'Afssa émet un avis favorable à la demande de changement de composition n° 2007-3704 de la préparation RONSTAR TX (AMM n°8400447) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

Les substances actives oxadiazon et carbétamide étant en cours de réévaluation, la préparation devra être réexaminée ultérieurement sur la base des critères qui seront précisés dans les rapports européens d'évaluation et dans les délais qui seront indiqués dans les directives 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, oxadiazon, carbétamide, herbicide, FG