



Maisons-Alfort, le 26 février 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 PRAIXONE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 27 août 2007 d'un dossier déposé par SYNGENTA de demande de changement mineur de composition pour la préparation PRAIXONE.

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 diminution de la concentration de la substance active 2,4 MCPA et de deux formulants. Le changement de composition représente 2,6 % de la préparation.

#### CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation PRAIXONE est un herbicide composée de 360 g/L de 2,4 MCPA et de 30 g/L de dicamba, se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 6900486).

Le 2,4 MCPA est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Le dicamba est une substance active en cours de réévaluation au niveau européen (liste 3B).

#### CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES, TOXICOLOGIQUES ET ECOTOXICOLOGIQUES

La teneur en substance active (2,4 MCPA) a diminué, passant de 360 g/L à 340 g/L (soit un changement supérieur à 5,5 %). Ce changement de composition est en dehors des limites acceptables spécifiées par la FAO ( $\pm 4\%$ ).

#### CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Sur la base de la comparaison des compositions intégrales, de la teneur en substance active et de la nature des formulants, les propriétés physico-chimiques des préparations ne peuvent pas être considérées comme similaires. Par conséquent, la modification demandée concernant la teneur en substance active ne peut pas être considérée comme un changement mineur de composition et nécessite le dépôt d'une nouvelle demande d'autorisation de mise sur le marché.

**L'Afssa émet un avis défavorable à la demande de changement de composition n° 2007-3713 pour la préparation PRAIXONE (AMM n°6900486).**

Pascale BRIAND