

Maisons-Alfort, le 5 juin 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 VERTIMEC et VERTIMEC JARDIN, AGRIMEC, VERTIMEC HORTI

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 30 août 2007 et le 25 octobre 2007 de dossiers déposés par SYNGENTA AGRO S.A.S. de demandes de changement mineur de composition pour la préparation VERTIMEC et ses préparations identiques VERTIMEC JARDIN, AGRIMEC et VERTIMEC HORTI.

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

Ces demandes de changement de composition concernent le remplacement d'un formulant afin d'obtenir des préparations ne contenant plus de N-méthyl pyrrolidone.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation VERTIMEC et ses préparations identiques AGRIMEC, VERTIMEC HORTI, et VERTIMEC JARDIN sont des acaricides et des insecticides composés de 18 g/L d'abamectine, se présentant sous la forme de concentrés émulsionnables (EC). Ces préparations disposent d'autorisations de mise sur le marché (AMM n° 8500174, 9400384, 9800042 et 8500174 respectivement).

L'abamectine 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, la nature des formulants et les études soumises sur la nouvelle formulation, 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 la nouvelle composition, les préparations sont considérées comme nocives par ingestion et comme peu toxiques par voie cutanée et par inhalation, non irritantes pour la peau et l'œil, et non sensibilisantes pour la peau.

En se fondant sur les informations disponibles sur la substance active, les formulants et après évaluation des données soumises sur la nouvelle formulation, en conformité avec la directive 1999/45/CE¹, la classification toxicologique des nouvelles préparations est : **Xn, R22 R37 S46**

Les risques liés à l'utilisation de la préparation pour les usages et les doses revendiquées sont considérés comme acceptables pour l'opérateur sans port de protection.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Conformément à la directive 1999/45/CE, 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 VERTIMEC et ses identiques n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouveaux dangers.

Classification des préparations VERTIMEC, VERTIMEC JARDIN, AGRIMEC et VERTIMEC HORTI, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, R22 R37

N, R50/53

S46 S60/61

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R22 : Nocif en cas d'ingestion

R37 : Irritant pour les voies respiratoires

R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

S46 : En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette

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

- Délai de rentrée : 6 heures ou port de protection appropriée.
- SPe1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.

L'Afssa émet un avis favorable aux demandes de changement de composition n° 2007-3369, 2007-3370, 2007-3371, et 2007-3761 respectivement de la préparation VERTIMEC (AMM n°8500174) et de ses préparations identiques AGRIMEC (AMM n° 9400384), VERTIMEC HORTI (AMM n° 9800042) et VERTIMEC JARDIN (AMM n° 8500174) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

Considérant que la substance active abamectine est en cours de réévaluation européenne, les préparations devront être réexaminées ultérieurement sur la base des critères qui seront précisés

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.

dans le rapport européen d'évaluation et dans les délais qui seront indiqués dans 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 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 mineur de composition, abamectine, EC