

Maisons-Alfort, le 28 mai 2008

AVIS

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

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 9 octobre 2007 d'un dossier déposé par BASF AGRO S.A.S. de demande de changement mineur de composition pour sa préparation **SPECTRUM**.

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 solvant contenant du naphtalène par un solvant à teneur réduite en naphtalène. Ce changement de composition représente 18% de la préparation.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation SPECTRUM est un herbicide composé de 720 g/L de diméthénamide-p, se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2010617).

Le diméthénamide-p est une 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 SPECTRUM est toxique par voie orale, irritante pour la peau et l'œil et sensibilisante.

En se fondant sur les informations disponibles sur la substance active et après évaluation des données fournies sur la nouvelle composition de la préparation SPECTRUM, en conformité avec

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.

la directive 1999/45/CE², la classification toxicologique de la nouvelle préparation est la suivante :

Xn, R22 R36/38 R43 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.

Les risques liés à l'utilisation de la préparation pour les usages et les doses revendiqués sont considérés comme acceptables pour l'opérateur, uniquement avec port de gants et de vêtements de protection pendant les phases de mélange, de chargement et d'application. Le port d'un appareil de protection oculaire est recommandé pendant toutes les opérations de mélange, de chargement et d'application.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Conformément à la directive 1999/45/CE², la classification environnementale de la préparation est :

N, R50/53 S60 S61

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

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

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

Xn, R22 R36/38 R43

N, R50/53

S36/37 S60 S61

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R22 : Nocif en cas d'ingestion

R36/38 : Irritant pour les yeux et la peau

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau

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 gants et un vêtement de protection lors de l'ensemble des étapes de manipulation et d'application du produit. Le port d'un appareil de protection oculaire est recommandé lors de l'ensemble des étapes de manipulation et d'application du produit.
- Délai de rentrée : 48 heures, ou port de protections appropriées.
- SPe1 : 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° 2007-4026 de la préparation SPECTRUM (AMM n°2010617) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

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 de composition, Spectrum, diméthénamide-p, herbicide, EC