

Maisons-Alfort, le 28 mai 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 CARIOCA

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 22 novembre 2007 d'un dossier déposé par BAYER CROPS SCIENCE FRANCE de demande de changement mineur de composition pour la préparation CARIOCA.

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 de l'agent anti-mousse et l'augmentation de la teneur d'un agent dispersant afin d'améliorer la préparation qui provoquait parfois le bouchage des jets et des filtres des pulvérisateurs lors de l'application.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation **CARIOCA** est un herbicide composé de 500 g/L d'aclonifène et de 37,5 g/L d'oxadiargyl, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2000052).

L'aclonifène est une substance active existante en cours d'évaluation au niveau européen. L'oxadiargyl est une nouvelle 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. Cependant, l'attention doit être portée sur le fait de rincer très soigneusement l'emballage après utilisation afin d'éviter d'éventuels résidus.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

En se fondant sur les informations disponibles sur la substance active et après évaluation des données fournies sur la nouvelle composition de la préparation CARIOCA, en conformité avec la directive 1999/45/CE², la nouvelle préparation ne nécessite pas de classification toxicologique.

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.

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

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 CARIOCA n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouveaux dangers.

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

N, R50/53

S60 S61

N : Dangereux pour l'environnement

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

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

- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter 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° 2007-4281 de la préparation CARIOCA (AMM n°2000052) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

La substance active oxadiargyl ayant été inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE en 2003 et l'aclonifène étant une substance active en cours de réévaluation au niveau européen, la préparation devra être réexaminée ultérieurement sur la base des critères indiqués dans les rapports européens d'évaluation et dans les délais 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 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, oxadiargyl, aclonifène, herbicide, SC.