



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2007-4285 et 2007-4284 – DIPLOME
et TERANO
AMM N° 9600339 et 9800423

Maisons-Alfort, le 02 octobre 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 DIPLOME et TERANO

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 22 novembre 2007 d'un dossier déposé par BAYER CROPSCIENCE France de demande de changement mineur de composition pour les préparations DIPLOME et TERANO.

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 consiste au remplacement des agents dispersants par deux autres ainsi qu'à l'augmentation de la teneur en acidulant. Le changement concerne environ 21 % de la préparation.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation **DIPLOME** et son identique **TERANO** sont des herbicides composés de 600 g/kg de flufenacet et de 25 g/kg de métosulame, se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG). Ces préparations disposent d'autorisations de mise sur le marché (AMM n°9600339 et 9800423).

Le flufenacet est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹. Le métosulame est une substance active en cours de réévaluation au niveau européen (liste 3B).

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

Aucune étude sur la nouvelle composition des préparations n'a été fournie. En se fondant sur les informations disponibles sur les substances actives et les formulants entrant dans la nouvelle composition, en conformité avec la directive 1999/45/CE², la classification toxicologique, faite par calcul, est la suivante :

Xn, Carc. Cat. 3 R40, R22 R43 R48/22

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.

Compte tenu de la comparabilité des deux compositions, les risques pour l'applicateur ne sont pas modifiés par le changement de composition.

Les risques liées à l'utilisation de la nouvelle composition pour les usages et les doses revendiquées sont donc considérés comme acceptables pour l'opérateur, uniquement avec port de gants et de vêtements de protection pendant toutes les opérations de mélange/chargement et de traitement.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

En se fondant sur les informations disponibles sur les substances actives, conformément à la directive 1999/45/CE, la classification environnementale des nouvelles préparations est la suivante:

N, R50/R53

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Au regard des données disponibles, il est possible de considérer que le changement de composition des préparations DIPLOME et TERANO n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouveaux dangers.

Classification des préparations, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, Carc. Cat. 3 R40, R22 R43 R48/22

N, R50/53

S36/37 S46 S60 S61

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R22 : Nocif en cas d'ingestion.

R40 : Effet cancérogène suspecté. Preuves insuffisantes (cancérogènes de catégorie 3).

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.

R48/22 : Nocif : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par ingestion.

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.

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

- Porter des gants et un vêtement de protection pendant toutes les opérations de mélange/chargement et de traitement.
- Délai de rentrée : 48 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface / Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.]

**Afssa – dossier n° 2007-4285 et 2007-4284 – DIPLOME
et TERANO
AMM N° 9600339 et 9800423**

L'Afssa émet un avis favorable à la demande de changement de composition n° 2007-4285 et 2007-4284 des préparations DIPLOME (AMM n°9600339) et TERANO (AMM n° 9800423) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

Le métosulame étant une substance active existante en cours de réévaluation, les préparations devront être réexamинées ultérieurement sur la base des critères qui seront précisés dans le rapport européen d'évaluation et dans les délais qui seront indiqués dans la directive d'inscription.

Pascale BRIAND

Mots-clés : changement de composition, Diplôme, Terano, flufenacet, métosulame, herbicide, WG