

Maisons-Alfort, le 29 avril 2008

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de changement d'emballage de la préparation phytopharmaceutique KIRALIS

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 6 novembre 2006 d'un dossier déposé par la société CHEMINOVA, relatif à une demande de changement d'emballage pour la préparation KIRALIS (AMM N° 9900200).

Conformément aux articles L.253, R.253 et suivants du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des 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

L'objet de cette demande est l'obtention d'une autorisation d'utilisation de bidons en PEHD (Polyéthylène Haute Densité) de 2,5 L et de 3 L pour la préparation KIRALIS qui dispose déjà d'une autorisation d'utilisation dans des bidons en PEHD de 1 L et 5 L.

CONSIDERANT LES DONNÉES RELATIVES À LA PRÉPARATION

La préparation **KIRALIS** est un herbicide composé de 360 g/L de glyphosate acide, se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL). Elle est autorisée en France depuis 1999 sur des usages en zones cultivées.

Le glyphosate acide est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹ par la directive d'inscription 2001/99/CEE² transposée en droit français par l'arrêté du 26 Novembre 2001³.

Les propriétés toxicologiques ont été évaluées dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché de la préparation KIRALIS. Au regard de ses propriétés toxicologiques et conformément à la directive 99/45/CE⁴, la préparation KIRALIS est classée :

N, R51/53 S60 S61.

¹ Directive 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 2001/99/CE de la Commission du 20 novembre 2001 modifiant l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques en vue d'y inscrire les substances actives glyphosate et thifensulfuron-méthyle.

³ Arrêté du 26 novembre 2001 portant inscription des substances actives glyphosate et thifensulfuron-méthyle et modifiant l'arrêté du 14 avril 1998 établissant la liste des substances actives dont l'incorporation est autorisée dans les produits phytopharmaceutiques.

⁴ 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.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR

La préparation KIRALIS à base de 360 g/L de glyphosate acide est déjà autorisée dans des bidons de 1 L et 5 L. L'évaluation des risques liés à l'utilisation de cette préparation pour les mêmes usages et les mêmes doses dans des emballages de volume de 2,5 L et 3 L est extrapolable à partir de l'autorisation existante et permet de considérer que le risque pour l'opérateur n'est pas modifié.

Lors de l'utilisation de bidons de 2,5 L et de 3 L, les risques pour l'opérateur sont considérés comme acceptables, en accord avec les principes uniformes d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE⁵.

L'Afssa émet un avis favorable à la demande d'autorisation n°2007-4290 présentée par la société CHEMINOVA pour les nouveaux emballages de 2,5 L et 3 L pour la préparation KIRALIS, tels qu'ils sont décrits ci-dessus. Toutes les autres conditions d'emploi de la préparation s'appliquent conformément à celles prévues dans l'autorisation de mise sur le marché de la préparation KIRALIS.

Pascale BRIAND

Mots-clés : changement d'emballage, glyphosate, herbicide, SL

⁵ Directive 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