



Maisons-Alfort, le 27 août 2008

LA DIRECTRICE GENERALE

AVIS

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

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 12 décembre 2007 d'un dossier déposé par PHILAGRO France de demande de changement mineur de composition pour sa préparation PILOT.

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 émulsifiant afin d'obtenir une préparation ne contenant plus d'alkylphénols éthoxylés. Ce changement de composition représente 85 % de la préparation (52 % de ce changement de composition concerne des solvants).

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PRÉPARATION

La préparation **PILOT** est un herbicide composé de 50 g/L de quizalofop-p-éthyl, se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9500040).

Le quizalofop-p-éthyl est une substance active en cours de réévaluation au niveau européen (liste 3b).

CONSIDERANT LES PROPRIÉTÉS 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 PROPRIÉTÉS 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 PILOT, en conformité avec la directive 1999/45/CE¹, la classification toxicologique de la nouvelle préparation² est la suivante : **Xn, Carc. Cat. 3 R40 R38 R41 R43 R65 R67 S26 S36/37/39 S62**

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.

² Classification actualisée de l'ancienne formulation : Xn, Carc. Cat. 3 R40 R37 R38 R41 R43 R65 R67

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.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Conformément à la directive 1999/45/CE¹, 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 PILOT n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouveaux dangers.

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

Xn, Carc. Cat. 3 R40 R38 R41 R43 R65 R67

N, R50/53

S26 S36/37/39 S60 S61 S62

Xn : Nocif.

N : Dangereux pour l'environnement.

R38 : Irritant pour la peau.

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

R41 : Risque de lésions oculaires graves.

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

R65 : Nocif : peut provoquer une atteinte des poumons en cas d'ingestion.

R67 : L'inhalation de vapeurs peut provoquer somnolences et vertiges.

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

S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.

S36/37/39 : Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux/du visage.

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.

S62 : En cas d'ingestion, ne pas faire vomir : consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

Conditions d'emploi

- Porter des protections individuelles (gants, combinaison et appareil de protection des yeux/du visage) lors de l'ensemble des étapes de manipulation et d'application du produit.
- Délai de rentrée : 48 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.

L'Afssa émet un avis favorable à la demande de changement de composition n° 2007-4326 de la préparation PILOT (AMM n°9500040) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

Toutefois, afin d'améliorer le profil toxicologique de la préparation PILOT, notamment au regard des risques pour l'opérateur, il conviendrait que les solvants introduits dans cette préparation ne contiennent pas de naphtalène.

La substance active étant en cours de réévaluation, la préparation devra être réexaminée 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, Pilot, quizalofop-p-éthyl, herbicide, EC