



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

LE DIRECTEUR GENERAL

**Afssa – dossier n° 2008-0282 – CLORTOSINT
AMM N° 8700002**

Maisons-Alfort, le 23 Mars 2010

AVIS

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

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par NUFARM SAS de demande de changement mineur de composition pour la préparation CLORTOSINT.

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 consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 15 et 16 décembre 2009, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

La présente demande de changement de composition vise à améliorer la stabilité de la préparation et à remplacer un formulant classé par un formulant non classé. Ce changement de composition représente 10,6 % de la préparation.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation CLORTOSINT est un herbicide composé de 500 g/L de chlortoluron, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 8700002).

Le chlortoluron 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 informations disponibles sur la substance active et après évaluation des données fournies sur la nouvelle composition de la préparation CLORTOSINT, en conformité avec la directive 1999/45/CE², la classification toxicologique actualisée de la nouvelle préparation est la suivante : **Xn, Carc. cat. 3 R40 Repr. Cat. 3 R63**

Le changement de composition n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouvelles propriétés toxicologiques.

¹ Directive 91/414/CEE du Conseil 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.

Compte tenu de la comparabilité des deux compositions, les risques pour l'opérateur ne sont pas modifiés par le changement de composition. La classification de la préparation justifie le port de protections individuelles.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Conformément à la directive 1999/45/CE, la classification environnementale de la préparation est : **N, R50/53**

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

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

Classification de la préparation CLORTOSINT, phrases de risque et conseils de prudence :
Xn, Carc. cat. 3 R40 Repr. Cat. 3 R63
N, R50/53
S36/37 S46 S60 S61

- | | |
|--------|---|
| Xn | : Nocif |
| N | : Dangereux pour l'environnement |
| | |
| R40 | : Effet cancérogène suspecté : preuves insuffisantes (cancérogène de catégorie 3) |
| R63 | : Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant (reprotoxique de catégorie 3) |
| 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 | : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux |
| S61 | : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité |

Conditions d'emploi

- Porter des gants et des vêtements de protection pendant toutes les opérations de mélange/chargement et de traitement.
- Délai de rentrée : 6 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.].

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande de changement de composition n° 2008-0282 de la préparation CLORTOSINT (AMM n°8700002) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus et dans celles qui figurent dans l'avis relatif au réexamen de la préparation (dossier n° 2008-0288).

Marc MORTUREUX

Mots-clés : changement de composition, CLORTOSINT, chlortoluron, herbicide, SC, PCC.