



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

LE DIRECTEUR GENERAL

Afssa – dossiers n° 2008-0286 et 2008-0287 – TOLREX 50
et CORTURON AMM N° 8700449 et 9700181

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 des préparations phytopharmaceutiques TOLREX 50 et CORTURON

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 TOLREX 50 et sa préparation identique CORTURON.

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 concerne notamment le remplacement d'un formulant classé par un formulant non classé. Ce changement de composition représente 8,1 % de la préparation.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PRÉPARATION

La préparation TOLREX 50 et sa préparation identique CORTURON sont des herbicides composés de 500 g/L de chlortoluron, se présentant sous la forme de suspensions concentrées (SC). Ces préparations disposent d'autorisations de mise sur le marché (AMM n° 8700449 et n° 9700181 respectivement).

Le chlortoluron est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹.

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

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et après évaluation des données fournies sur la nouvelle composition de la préparation TOLREX 50 et de sa préparation identique CORTURON, en conformité avec la directive 1999/45/CE², la classification toxicologique actualisée des nouvelles préparations est la suivante :

Xn, Carc. cat. 3 R40 Repr. Cat. 3 R63

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.

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'opérateur ne sont pas modifiés par le changement de composition. La classification des préparations justifie le port de protections individuelles.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Conformément à la directive 1999/45/CE, la classification environnementale des préparations 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 TOLREX 50 et de sa préparation identique CORTURON n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouveaux dangers.

Classification des préparations TOLREX 50 et CORTURON, 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毒ique 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 aux demandes de changement de composition n° 2008-0286 et n° 2008-0287 de la préparation TOLREX 50 et de sa préparation identique CORTURON (AMM n° 8700449 et n° 9700181) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus et dans celles qui figurent dans l'avis relatif au réexamen de ces préparations (dossier n° 2008-0290).

Marc MORTUREUX

Mots-clés : changement de composition, TOLREX 50, CORTURON, chlortoluron, herbicide, SC, PCC.