



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2008-0363 RESOLVA SPRAY et
PROP'SOL SPRAY AMM N° 2070170

Maisons-Alfort, le 9 février 2009

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 RESOLVA SPRAY et de sa préparation
identique PROP'SOL SPRAY**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par SYNGENTA AGRO S.A.S. de demande de changement mineur de composition pour la préparation RESOLVA SPRAY et sa préparation identique PROP'SOL SPRAY.

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 une augmentation de la quantité d'antimousse polydiméthylsiloxane contrebalancée par l'ajustement de la quantité d'eau. Ce changement de composition représente moins de 0,046 % de la préparation.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PRÉPARATION

La préparation RESOLVA SPRAY est un herbicide composé de 8,4 g/L de glyphosate (N-phosphonométhyl glycine), se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n°2070170).

Le glyphosate est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹ (directive d'inscription 2001/99/CE²).

CONSIDERANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES

En se fondant sur la comparaison des compositions intégrales et la nature des formulants, les propriétés physico-chimiques de la préparation RESOLVA SPRAY peuvent être considérées comme similaires.

CONSIDERANT LES PROPRIÉTÉS TOXICOLOGIQUES

En se fondant sur la comparaison des compositions intégrales et la nature des formulants, les propriétés toxicologiques des préparations peuvent être considérées comme similaires.

En se fondant sur les informations disponibles sur la substance active et après évaluation des données fournies sur la nouvelle composition de la préparation RESOLVA SPRAY, en

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 2001/99/CE de la Commission du 20 novembre 2001 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives glyphosate et thifensulfuron-méthyl.

conformité avec le règlement (CE) n° 1272/2008³, la classification toxicologique de la nouvelle préparation reste inchangée : **Sans classification**

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 au règlement (CE) n° 1272/2008, la classification environnementale de la préparation est : **Sans classification**

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Au regard des données disponibles, il est possible de considérer que le changement de composition de la préparation RESOLVA SPRAY et de sa préparation identique PROP'SOL SPRAY n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouveaux dangers.

Classification des préparations RESOLVA SPRAY et PROP'SOL SPRAY, phrases de risque et conseils de prudence :

Sans classement

Conditions d'emploi

- Porter des gants lors de l'utilisation de la préparation est recommandé.
- 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'Afssa émet un avis favorable à la demande de changement de composition n° 2008-0363 de la préparation RESOLVA SPRAY et de sa préparation identique PROP'SOL SPRAY (AMM n°2070170) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

Pascale BRIAND

Mots-clés : changement de composition, RESOLVA SPRAY, PROP'SOL SPRAY, glyphosate, herbicide, SL

³ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.