



Maisons-Alfort, le 23 avril 2009

LA DIRECTRICE GENERALE

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de changement mineur de composition des préparations phytopharmaceutiques TRADIANET M400 et BEAUBLE M400

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 20 mai 2008 d'un dossier déposé par NUFARM S.A.S. de demande de changement mineur de composition pour les préparations identiques **TRADIANET M400** et **BEAUBLE M400**.

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 intervient dans le cadre d'une harmonisation de la composition des produits de la société NUFARM S.A.S. contenant 400 g/L de 2,4-MCPA, après rachat de la société A H Marks and Company Ltd. Elle concerne le retrait d'un séquestrant et l'ajout d'un anti-mousse et représente moins de 5 % de la préparation.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

Les préparations TRADIANET M400 et BEAUBLE M400 sont des herbicides composées de 400 g/L de 2,4-MCPA, se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL). Ces préparations disposent d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 7800575 et AMM n°9900404 respectivement).

Le 2,4-MCPA 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

En se fondant sur les informations disponibles sur la substance active et après évaluation des données fournies sur la nouvelle composition des préparations TRADIANET M400 et BEAUBLE M400, en conformité avec la directive 1999/45/CE², la classification toxicologique des nouvelles préparations est la suivante : **Xn, R22 R41**

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 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'applicateur ne sont pas modifiés par le changement de composition. La classification justifie le port d'un appareil de protection des yeux pendant toutes les phases de manipulation des préparations.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Conformément à la directive 1999/45/CE, la classification environnementale des préparations est : **N, R50/R53**

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Au regard des données disponibles, il est possible de considérer que le changement de composition des préparations TRADIANET M400 et BEAUBLE M400 n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouveaux dangers.

Classification des préparations, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, R22 R41

N, R50/53

S26 S39 S60 S61

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R22 : Nocif en cas d'ingestion

R41 : Risque de lésions oculaires graves

R50/53 : Très toxique 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

S39 : Porter 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

Conditions d'emploi

- Porter des protections individuelles (gants, masque et combinaison) lors de l'ensemble des étapes de manipulation et d'application du produit.
- Délai de rentrée : 24 heures.
- SPe1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.

L'Afssa émet un avis favorable aux demandes de changement de composition n° 2008-0570 et 2008-0575 des préparations TRADIANET M400 (AMM n°7800575) et BEAUBLE M400 (AMM n°9900404) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

La substance active 2,4-MCPA ayant été inscrite en 2005 à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ces deux préparations sont actuellement en cours de réexamen à l'Afssa.

Pascale BRIAND

Mots-clés : changement mineur de composition, TRADIANET M400, BEAUBLE M400, 2,4-MCPA, herbicide, SL, PCC.