



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Maisons-Alfort, le 05 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 ENVIDOR

LE DIRECTEUR GENERAL

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

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.

Le présent dossier est lié à celui de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation ENVIDOR (dossier n° 2007-2199) qui a fait l'objet d'une consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 27 et 28 octobre et 25 et 26 novembre 2009.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande de changement de composition, qui concerne des modifications sur plusieurs formulants, représente moins de 2 % de la préparation.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation ENVIDOR est un acaricide composé de 240 g/L de spiroadiclofène, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC).

Le spiroadiclofène est une nouvelle substance active en cours d'évaluation au niveau européen.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

En se fondant sur la comparaison des compositions intégrales et la nature des formulants ainsi que sur les résultats des nouvelles études de stabilité fournies, 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 ENVIDOR, en conformité avec la directive 1999/45/CE¹, la classification toxicologique actualisée de la nouvelle préparation est la suivante : **Xn, Carc.Cat.3 R40 R43 R48/22**

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 de la préparation justifie le port de protections individuelles.

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.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Conformément à la directive 1999/45/CE, la classification environnementale de la préparation est : **R52/53**

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

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

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

Xn, Carc.Cat.3 R40 R43 R48/22

R52/53

S46 S36/37 S61

Xn : Nocif

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

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau

R48/22 : Nocif : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par ingestion

R52/53 : Nocif 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

S61 : Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données 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 : 48 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. /Éviter 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° 2008-0747 de la préparation ENVIDOR dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus ainsi que dans l'avis de l'Afssa relatif au dossier 2007-2199.

La substance active spirodiclofène étant en cours d'évaluation, 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.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : changement de composition, ENVIDOR, spirodiclofène, fongicide, acaricide, SC, PCC.