



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

LA DIRECTRICE GENERALE

Afssa – dossier n° 2008-0777, 2008-0779, 2008-0780 et
2008-0781 – CENTURION R et BALISTIK
(AMM n° 9900115), FOLY R (AMM n° 2000380) et NOROIT
(AMM n° 2020226)

Maisons-Alfort, le 5 mars 2009

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à la demande de changement mineur de composition
des préparations phytopharmaceutiques identiques CENTURION R,
BALISTIK, FOLY R et NOROIT**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par Arysta Lifescience SAS de demande de changement mineur de composition pour les préparations identiques CENTURION R, BALISTIK, FOLY R et NOROIT.

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 le remplacement d'un surfactant afin d'obtenir des préparations ne contenant plus d'éthoxylate de nonylphénol (formulant dont la mise sur le marché doit être limitée selon la directive 2003/53/CE du 18 juin 2003) et dont la teneur en naphtalène est diminuée. Ce changement de composition représente 15 % des préparations.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation **CENTURION R** est un herbicide composé de 120 g/L de cléthodime, se présentant sous la forme d'un concentré émulsifiable (EC). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9900115). Les préparations BALISTIK, FOLY R et NOROIT sont identiques à la préparation CENTURION R et disposent également d'autorisations de mise sur le marché (AMM n° 9900115, 2000380 et 2020226).

Le cléthodime est une substance active existante qui a fait l'objet d'une décision de non inscription¹ à l'annexe I de la directive 91/414/CEE².

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 de la préparation CENTURION R, en conformité

¹ Décision de la Commission du 5 décembre 2008. La non-inscription de cette substance n'étant pas due au fait qu'elle entraîne des effets nocifs, les autorisations peuvent être maintenues jusqu'au 31 décembre 2010.

² 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.

**Afssa – dossier n° 2008-0777, 2008-0779, 2008-0780 et
2008-0781 – CENTURION R et BALISTIK
(AMM n° 9900115), FOLY R (AMM n° 2000380) et NOROIT
(AMM n° 2020226)**

avec le règlement (CE) n° 1272/2008³, la classification toxicologique de la nouvelle préparation est la suivante : **Xi, R38 R65**

Le changement de composition n'engendre pas de dangers supplémentaires au niveau toxicologique.

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

Après évaluation des nouvelles études fournies, conformément au règlement (CE) n° 1272/2008, la classification environnementale de la préparation est : **N, R51/R53 S60 S61**

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

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

Classification des préparations CENTURION R, BALISTIK, FOLY R et NOROIT, phrases de risque et conseils de prudence :

Xi, R38 R65

N, R51/53

S60 S61

Xi : Irritant

N : Dangereux pour l'environnement

R38 : Irritant pour la peau

R65 : Nocif : peut provoquer une atteinte des poumons en cas d'ingestion

R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

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

- Délai de rentrée : 24 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.

L'Afssa émet un avis favorable aux demandes de changement de composition n° 2008-0777, 2008-0779, 2008-0780 et 2008-0781 des préparations CENTURION R, BALISTIK, FOLY R et NOROIT (AMM n°9900115, 2000380 et 2020226) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

Pascale BRIAND

Mots-clés : changement mineur de composition, cléthodime, herbicide, EC

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.