



Maisons-Alfort, le 10 avril 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 adjuvante NACRET ROUGE

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 adjuvante NACRET ROUGE.

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 la diminution de la teneur d'un agent conservateur. Ce changement de composition représente moins de 1 % de la préparation.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

NACRET ROUGE est une préparation adjuvante pour bouillies fongicides et insecticides utilisée dans le traitement de semences (LS). La préparation NACRET ROUGE (AMM n° 8900199) dispose d'une autorisation de mise sur le marché.

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

Sur la base des informations disponibles et après évaluation des données fournies sur la nouvelle composition de la préparation NACRET ROUGE, en conformité avec la directive 1999/45/CE¹, la classification toxicologique actualisée de la nouvelle préparation est :

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. Les protections individuelles doivent être celles qui sont préconisées pour l'utilisation de la préparation phytopharmaceutique avec laquelle la préparation adjuvante est mélangée.

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

Sur la base des informations disponibles et après évaluation des données fournies sur la préparation NACRET ROUGE, conformément à la directive 1999/45/CE, la classification proposée est :

Sans classification

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

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

Classification de la préparation adjuvante NACRET ROUGE, phrases de risque et conseils de prudence :

Sans classification

Conditions d'emploi

- Porter les protections individuelles préconisées pour l'utilisation de la préparation phytopharmaceutique avec laquelle la préparation adjuvante est mélangée.
- Délai de rentrée : non pertinent pour le traitement de semences.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.

L'Afssa émet un avis favorable à la demande de changement de composition n° 2008-0817 de la préparation NACRET ROUGE (AMM n° 8900199) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

Pascale BRIAND

Mots-clés : Changement de composition, NACRET ROUGE, préparation adjuvante pour bouillies fongicides et insecticides, LS, PCC