

Maisons-Alfort, le 16 avril 2009

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de changement mineur de composition de la préparation phytopharmaceutique ATIC AQUA

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 8 août 2008 d'un dossier déposé par BASF AGRO S.A.S. de demande de changement mineur de composition pour la préparation ATIC AQUA.

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 avis porte sur le changement mineur de composition de la préparation ATIC AQUA<sup>1</sup> pour laquelle une demande d'autorisation de mise sur le marché a été déposée à l'Afssa (dossier 2008-0047 déposé le 15 janvier 2008). Cet avis prend en compte la demande de changement de nom de PROWL AQUA en ATIC AQUA déposée le 31 octobre 2008 (dossier 2008-1371).

***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 substitution de deux bactéricides et d'un dispersant. Ce changement de composition représente moins de 1,5 % de la préparation.

#### **CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION**

La préparation ATIC AQUA est un herbicide composé de 455 g/L de pendiméthaline, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC).

La pendiméthaline est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE<sup>2</sup>.

#### **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 sur la substance active et après évaluation des données fournies sur la nouvelle composition de la préparation ATIC AQUA, en conformité avec

<sup>1</sup> Demande déposée initialement sous le nom PROWL AQUA.

<sup>2</sup> 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.

la directive 1999/45/CE<sup>3</sup>, la classification toxicologique actualisée de la nouvelle préparation est inchangée :

**Sans classification toxicologique**

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 à la directive 1999/45/CE, la classification environnementale de la préparation est :

**N, R50/53**

**CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS**

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

**Classification de la préparation ATIC AQUA, phrases de risque et conseils de prudence :**

**N, R50/53**

**S60 S61**

N : Dangereux pour l'environnement

R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux

S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité

**Conditions d'emploi**

- Porter des gants et un vêtement de protection pendant toutes les étapes de manipulation de la préparation.
- Délai de rentrée : 6 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.

Conformément au règlement 2006/8/CEE, l'étiquette devra comporter la mention suivante : « Contient de la pendiméthaline. Peut déclencher une réaction allergique. »

***L'Afssa émet un avis favorable à la demande de changement de composition n° 2008-1016 de la préparation ATIC AQUA dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus et dans l'avis relatif à l'évaluation de la préparation (dossier 2008-0047).***

**Pascale BRIAND**

**Mots-clés** : changement mineur de composition, pendiméthaline, ATIC AQUA, PROWL AQUA, herbicide, CS, PCC.

<sup>3</sup> 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 relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.