



Maisons-Alfort, le 4 août 2009

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de changement mineur de composition des préparations phytopharmaceutiques WINCH, WINCH EV, WINCH PJT

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par DOW AGROSCIENCES S.A.S. de demande de changement mineur de composition pour les préparations WINCH, WINCH EV, WINCH PJT.

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 agent anti-moussant et d'un agent surfactant afin d'obtenir des préparations ne contenant plus de nonylphénols (conformément au règlement (CE) n° 1907/2006¹). Ce changement de composition représente moins de 3 % de la préparation.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

Les préparations WINCH, WINCH EV, WINCH PJT sont des herbicides composés de 107 g/L d'isoxabène et de 429 g/L d'oryzalin, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC). Ces préparations disposent d'une autorisation de mise sur le marché [WINCH (AMM n°9500150), WINCH EV (AMM n°2010143) et WINCH PJT (AMM n°9700100)]

L'isoxabène et l'oryzalin sont des substances actives existantes qui ont fait l'objet d'une décision de non inscription² à l'annexe I de la directive 91/414/CEE³.

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 les substances actives et après évaluation des données fournies sur la nouvelle composition des préparations WINCH, WINCH EV, WINCH

¹ Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH). JOCE L 136 du 29.5.2007.

² 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.

³ 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.

PJT, en conformité avec la directive 1999/45/CE⁴, la classification toxicologique actualisée de la nouvelle préparation est inchangée : **Xi, R43**

Le changement de composition n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouvelles propriétés toxicologiques.

Compte tenu de la comparabilité des compositions nouvelles et anciennes, 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.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Conformément à la directive 1999/45/CE, la classification environnementale des préparations est : **N, R50/53**

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

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

Classification des préparations WINCH, WINCH EV, WINCH PJT, phrases de risque et conseils de prudence :

Xi, R43

N, R50/53

S24 S60 S61

Xi : Irritant

N : Dangereux pour l'environnement

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau

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

S24 : Eviter le contact avec la peau.

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 gants et des vêtements de protection pendant toutes les opérations de mélange/charge 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. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.]
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

⁴ 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.

L'Afssa émet un avis favorable aux demandes de changement de composition n° 2008-1065, 2008-1066, 2008-1067 des préparations WINCH, WINCH EV, WINCH PJT (WINCH : AMM n°9500150, WINCH EV : AMM n°2010143 et WINCH PJT : AMM n°9700100) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

La Directrice générale adjointe

Valérie BADUEL

Mots-clés : changement de composition, WINCH, WINCH EV, WINCH PJT, isoxabène, oryzalin, herbicide, SC, PCC.