

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 de la préparation phytopharmaceutique KORIL CFPI

DIRECTION GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par NUFARM SAS de demande de changement mineur de composition pour la préparation KORIL CFPI.

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 et de classification de produits phytopharmaceutiques est requis

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande de changement de composition concerne le retrait d'un émulsifiant afin d'obtenir une préparation ne contenant plus de nonylphénols (conformément au règlement (CE) n° 1907/2006¹). Ce changement de composition représente moins de 5 % de la préparation.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation KORIL CFPI est un herbicide composé de 24 g/L de dicamba acide, 120 g/L de bromoxynil (sous forme de bromoxynil octanoate) et 360 g/L de mécoprop (sous forme de mécoprop ester de butoxyéthyl), se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 7800790).

Le dicamba, le bromoxynil et le mécoprop sont des substances actives inscrites 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 de la préparation 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 KORIL CFPI, en conformité avec la directive 1999/45/CE³, la classification toxicologique actualisée de la nouvelle préparation est la suivante :

Xn, Repr Cat 3 R63 R22 R38 R41 R43 R65 R67

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

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 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.

³ 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.

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.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

En application de la directive 2006/8/CE⁴ modifiant la directive 1999/45/CE, la classification environnementale de la préparation KORIL CFPI est la suivante :

N, R50/53

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

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

Classification de la préparation KORIL CFPI phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, Repr Cat 3 R63 R22 R38 R41 R43 R65 R67

N, R50/53

S36/37 S60 S61

- | | |
|--------|---|
| Xn | : Nocif |
| N | : Dangereux pour l'environnement |
| | |
| R22 | : Nocif par ingestion |
| R38 | : Irritant pour les yeux |
| R41 | : Risque de lésions oculaires graves |
| 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 |
| R63 | : Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant (toxique pour la reproduction de catégorie 3) |
| R65 | : Nocif : peut provoquer une atteinte des poumons en cas d'ingestion |
| R67 | : L'inhalation de vapeurs peut provoquer somnolences et vertiges |
| | |
| 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. |
| 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. |
| S62 | : En cas d'ingestion, ne pas faire vomir : consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette. |

Conditions d'emploi

- Port de gants, de vêtements de protection et d'un appareil de protection oculaire pendant toutes les phases de mélange/chargement et de traitement. Le port d'un appareil de protection respiratoire est recommandé.
- 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.]

⁴ Directive 2006/8/CE de la Commission du 23 janvier 2006 modifiant, aux fins de leur adaptation au progrès technique, les annexes II, III et V de la directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

L'Afssa émet un avis favorable à la demande de changement de composition n° 2009-0517 de la préparation KORIL CFPI (AMM n° 7800790 dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

La substance active, dicamba, ayant été inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, cette préparation devra être réexaminée ultérieurement sur la base des critères qui sont précisés dans le rapport d'évaluation européen et dans les délais qui sont indiqués dans la directive d'inscription.

La Directrice générale adjointe

Valérie BADUEL

Mots-clés : changement de composition, KORIL CFPI, dicamba, bromoxynil, mécoprop, herbicide, EC, PCC.