



Maisons-Alfort, le 15 Février 2010

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de changement mineur de composition de la préparation phytopharmaceutique PUMA LS

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par Bayer CropScience France de demande de changement mineur de composition pour la préparation PUMA LS.

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 substitution d'un agent dispersant. Ce changement de composition représente moins de 1,9 % de la préparation.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation PUMA LS est un herbicide composé de 69 g/L de fénoxaprop-P-éthyl et de 18,7 g/L de méfenpyr-diéthyl, se présentant sous la forme d'une émulsion aqueuse (EW). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9600195).

Le fénoxaprop-P-éthyl est une substance active inscrite¹ à l'annexe I de la directive 91/414/CEE².

Le méfenpyr-diéthyl est un phytoprotecteur non concerné par la directive 91/414/CEE.

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 de la préparation PUMA LS, en conformité avec la directive 1999/45/CE³, la classification toxicologique actualisée de la nouvelle préparation est la suivante : **Xi, R43 R66**

¹ Directive 2008/66/CE de la Commission du 1^{er} juillet 2008 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du fénoxaprop-P-éthyl en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive

² Directive 91/414/CEE du Conseil 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.

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'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 de la préparation est : **N, R51/53**

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

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

Classification de la préparation PUMA LS, phrases de risque et conseils de prudence :

Xi, R43 R66

N, R51/53

S36/37 S61

Xi : Irritant.

N : Dangereux pour l'environnement.

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.

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

R66 : L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.

S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants approprié.

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/chargement et de traitement.
- Délai de rentrée : 48 heures.
- 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° 2009-1021 de la préparation PUMA LS (AMM n°9600195) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : changement de composition, PUMA LS, fénoxaprop-P-éthyl, méfenpyr-diéthyl, herbicide, EW, PCC.