

Maisons-Alfort, le 16 avril 2010

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de changement mineur de composition de la préparation phytopharmaceutique LEOPARD 120

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Afssa a examiné un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par MAKHTESHIM AGAN FRANCE, de changement de composition concernant la préparation LEOPARD 120 pour lequel l'avis de l'Afssa 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 :***

#### **CONSIDÉRANT L'OBJET DE LA DEMANDE**

Cette demande de changement de composition concerne le remplacement d'un solvant afin d'obtenir une préparation contenant moins de 1 % de naphthalène.

#### **CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION**

La préparation LEOPARD 120 est un herbicide composé de 120 g/L de quizalofop-P-éthyl, se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2010427).

Le quizalofop-P-éthyl est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup>.

#### **CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS 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.

#### **CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS TOXICOLOGIQUES**

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et après évaluation des données fournies sur la nouvelle composition de la préparation LEOPARD 120, en conformité avec la directive 1999/45/CE<sup>2</sup>, la classification toxicologique actualisée de la nouvelle préparation est la suivante:

**Xn, R36 R65**

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

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</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 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.

**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 LEOPARD 120 n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouveaux dangers.

**Classification de la préparation LEOPARD 120, phrases de risque et conseils de prudence :**

**Xi, R36 R65**

**N, R50/53**

**S46 S62 S60 S61**

Xi : Irritant.

N : Dangereux pour l'environnement.

R36 : Irritant pour les yeux.

R65 : Nocif : peut provoquer une atteinte des poumons en cas d'ingestion.

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

S46 : En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

S62 : En cas d'ingestion, ne pas faire vomir : 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.

**Conditions d'emploi**

- Porter des gants et des vêtements de protection pendant toutes les phases d'utilisation de la préparation.
- Délai de rentrée : 24 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].

***L'Afssa émet un avis favorable à la demande de changement de composition n° 2007-1627 de la préparation LEOPARD 120 (AMM n°2010427) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.***

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : changement de composition, LEOPARD 120, quizalofop-P-éthyl, herbicide, EC, PCC.