

Maisons-Alfort, le 09 Juin 2010

LE DIRECTEUR GENERAL

## AVIS

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

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par BAYER CROPSCIENCE France SA. de demande de changement mineur de composition pour la préparation PONCHO.

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 consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques" réuni le 27 et 28 avril 2010, 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 une augmentation de la pureté minimale de la substance active technique, l'ajout d'un formulant et le rééquilibrage de la formulation. Ce changement de composition représente environ 2 % de la préparation.

#### CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation PONCHO est un insecticide composé de 600 g/L de clothianidine, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée pour traitement de semences (FS).

La clothianidine<sup>1</sup> 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 PONCHO, en conformité avec la directive 1999/45/CE<sup>3</sup>, la classification toxicologique actualisée de la nouvelle préparation est inchangée : **Xn, R22**

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

<sup>1</sup> Directive 2006/41/EC de la Commission du 7 juillet 2006 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives clothianidine et pethoxamide.

<sup>2</sup> Directive 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.

<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 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 PONCHO n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouveaux dangers.

***L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande de changement de composition n° 2009-0145 de la préparation PONCHO dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessous et dans l'avis relatif à la préparation (dossier n° 2007-2911).***

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

**Xn, R22**

**N, R50/53**

**S46 S60 S61**

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R22 : Nocif 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

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 un vêtement de protection et des gants appropriés pendant toutes les opérations de traitement des semences et la phase de nettoyage.
- Délai de rentrée : non applicable pour un traitement de semences.
- 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.].

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : changement de composition, PONCHO, insecticide, clothianidine, FS, betterave, PCC.