

Maisons-Alfort, le 30 décembre 2008

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de changement mineur de composition des préparations phytopharmaceutiques TYPHON et AGAVE

LA DIRECTRICE GENERALE

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 la société MAKHTESHIM AGAN FRANCE, relatif à une demande de changement de composition pour les préparations TYPHON (préparation de référence) et AGAVE (préparation identique) à base de glyphosate, pour laquelle l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité 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 émulsifiant afin d'obtenir des préparations ne contenant plus d'éthoxylate de nonylphénol (formulant dont la mise sur le marché doit être limitée selon la directive 2003/53/CE du 18 juin 2003). Ce changement de composition représente moins de 17 % de la préparation.

#### CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

Les préparations TYPHON et AGAVE sont des herbicides composés de 360 g/L de glyphosate (512 g/L de sel d'isopropylamine), se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL). Ces préparations disposent d'une autorisation de mise sur le marché (TYPHON : AMM n° 9600390 et AGAVE : AMM n° 2020119).

Le glyphosate est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE<sup>1</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 études de toxicité aiguë réalisées sur l'ancienne composition, les préparations TYPHON et AGAVE ne sont toxiques ni par voie orale ou cutanée, ni par inhalation, ne sont pas irritantes pour la peau, sont très irritantes pour les yeux et ne sont pas sensibilisantes.

<sup>1</sup> Directive 2001/99/CE de la Commission du 20 novembre 2001 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives glyphosate et thifensulfuron-méthyl.

En se fondant sur les informations disponibles sur la substance active et après évaluation des données fournies sur la nouvelle composition de la préparation TYPHON, la classification toxicologique de la nouvelle préparation reste inchangée :

**Xi, R41 S39**

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'applicateur ne sont pas modifiés par le changement de composition.

Les risques pour l'applicateur, le travailleur et les personnes présentes ont été évalués dans le cadre du réexamen de ces préparations suite à l'inscription de la substance active glyphosate à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Le risque sanitaire des opérateurs est considéré comme acceptable, uniquement avec port de gants pendant les phases de mélange/chargement et d'application et d'un vêtement de protection pendant l'application.

#### **CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES**

Les risques pour les organismes de l'environnement ont été évalués dans le cadre du réexamen de ces préparations suite à l'inscription de la substance active glyphosate à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

La classification environnementale de la préparation est **N, R51/R53 S60 S61**.

#### **CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS**

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

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

**Xi, R41**

**N, R51/53 S60 S61**

Xi : Irritant.

N : Dangereux pour l'environnement.

R41 : Risques de lésions oculaires graves.

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

S39 : Porter un appareil de protection des yeux / du visage.

S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.

S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de Sécurité.

#### **Conditions d'emploi**

- Porter un appareil de protection des yeux / du visage pendant toutes les phases de l'application.
- Porter des gants pendant les phases de mélange/chargement et d'application et un vêtement imperméable pendant l'application.
- 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. /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.

*L'Afssa émet un avis favorable à la demande de changement de composition n° 2004-0907 des préparations TYPHON (AMM n°9600390) et AGAVE (AMM n°2020119) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.*

**Pascale BRIAND**