

Maisons-Alfort, le 17 juillet 2007

## AVIS

LA DIRECTRICE GENERALE

### **de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de changement mineur de composition, des préparations phytopharmaceutiques SPORTAK HF et PYROS**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 04 décembre 2006 d'un dossier déposé par BASF AGRO S.A.S. de demande de changement mineur de composition pour les préparations identiques SPORTAK HF et PYROS.

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 examen de la demande par la Direction du végétal et de l'environnement, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant :***

#### **CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION**

Les préparations **SPORTAK HF** et **PYROS** sont des fongicides composés de 450 g/L de prochloraze, se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). Ces préparations disposent d'autorisations de mise sur le marché AMM n° 9200375 et n° 9400494, respectivement.

Le prochloraze est une substance active en cours de réévaluation au niveau européen (liste 3b).

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

Cette demande de changement de composition porte sur la substitution d'un formulant par un formulant moins toxique. Ce changement est réalisé sur une quantité représentant 4 % de la préparation.

#### **CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES**

Sur la base de la comparaison des compositions intégrales et de 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 menées sur l'ancienne formulation, les préparations SPORTAK HF et PYROS sont nocives par voie orale, non toxiques par voie cutanée ou par inhalation, non irritantes et non sensibilisantes pour la peau.

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et des formulants entrant dans la nouvelle composition, et afin de mettre la classification toxicologique des préparations SPORTAK HF et PYROS en conformité avec la directive 1999/45/CE<sup>1</sup>, la classification toxicologique rectifiée des préparations est :

<sup>1</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.

**Xn, R22 R41 R65 R66 R67 S26 S39**

Compte tenu de la comparabilité des deux compositions, les risques pour l'applicateur ne devraient pas être modifiés par le changement de composition. Cependant, étant donné la nouvelle classification toxicologique de ces préparations, il convient de prendre en compte le risque de lésions oculaires graves lié à l'utilisation des préparations SPORTAK HF et PYROS. Le port d'un appareil de protection des yeux et du visage est de ce fait obligatoire lors de l'ensemble des étapes de manipulation et d'application du produit.

**CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES**

L'évaluation du risque, réalisée à partir des informations disponibles sur la substance active, conclut que le risque est acceptable pour les préparations SPORTAK HF et PYROS avec des mesures de gestion telles qu'une zone non traitée de 5 m (classe de risque 1). Cette distance de zone non traitée est provisoire dans l'attente de la finalisation de la réévaluation européenne du prochloraze.

Conformément à la directive 1999/45/CEE<sup>1</sup>, la classification de la préparation est la suivante :  
**N, R50/R53 S60 S61**

**CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS**

**Classification associée à la nouvelle composition des préparations SPORTAK HF et PYROS, phrases de risque et conseils de prudence :**

**Xn, N, R22 R41 R50/53 R65 R66 R67  
S26 S39 S60 S61**

Xn	:	Nocif
N	:	Dangereux pour l'environnement
R 22	:	Nocif en cas d'ingestion
R 41	:	Risques de lésions oculaires graves
R 50/53	:	Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique
R 65	:	Nocif : peut provoquer une atteinte des poumons en cas d'ingestion
R 66	:	L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau
R 67	:	L'inhalation de vapeurs peut provoquer somnolences et vertiges
S26	:	En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste
S39	:	Porter un appareil de protection des yeux/du visage
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 sécurité

**Conditions d'emploi :**

- Porter un appareil de protection des yeux et du visage lors de l'ensemble des étapes de manipulation et d'application du produit.
- 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 surfaces d'eau/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 m par rapport aux points d'eau.

***L'Afssa émet un avis favorable à la demande de changement de composition n° 2006-0866 des préparations SPORTAK HF (AMM n°9200375) et PYROS (AMM n°9400494) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.***

La substance active étant en cours de réévaluation européenne, la préparation devra être réexaminée ultérieurement sur la base des critères qui seront précisés dans le rapport européen d'évaluation et dans les délais qui seront indiqués dans la directive d'inscription.

**Pascale BRIAND**