

Maisons-Alfort, le 7 novembre 2007

## AVIS

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

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 22 novembre 2006 d'un dossier déposé par BASF AGRO SAS relatif à une demande de changement mineur de composition pour la préparation PROWL.

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 des 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 :*

#### CONSIDÉRANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande de changement de composition concerne la substitution de l'ensemble des formulants dont des nonylphénols, qui conduit à une différence de composition entre les deux préparations de l'ordre de 65 %.

#### CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

La préparation PROWL est un herbicide composé de 330 g/L de pendiméthaline, se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché AMM n°8400521.

La pendiméthaline 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 de la nouvelle et de l'ancienne préparation, les propriétés physico-chimiques des deux préparations peuvent être considérées comme acceptables. La nouvelle préparation ne sera pas classée hautement inflammable ou explosive.

#### CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS TOXICOLOGIQUES

Sur la base des informations disponibles sur les formulants et après évaluation des données fournies sur la préparation PROWL après changement de composition, conformément à la directive 1999/45/CE<sup>2</sup>, la classification toxicologique de la préparation est :

**Xn, R22 R36/38 R65**

<sup>1</sup> Directive 91/414/CEE 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>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.

Les modifications apportées à la composition permettent de réduire le risque de lésions oculaires et de sensibilisation cutanée pour l'opérateur.

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

L'évaluation du risque pour les organismes aquatiques, réalisée à partir des informations disponibles sur la substance active, conclut que le risque lié à l'utilisation de la préparation PROWL est acceptable uniquement avec le respect d'une zone non traitée supérieure ou égale à 20 mètres (classe de risque 2). La fixation de cette zone non traitée reste provisoire dans l'attente de l'évaluation du dossier de réexamen suite à l'inscription de la pendiméthaline à l'annexe I de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup>.

Conformément à la directive 1999/45/CE<sup>2</sup>, la classification environnementale de la préparation est : **N, R50/R53 S60 S61**

#### **CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS**

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

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

**Xn, R22 R36/38 R65**

**N, R50/53**

**S60/61**

Xn : Nocif  
N : Dangereux pour l'environnement

R22 : Nocif en cas d'ingestion  
R36/38 : Irritant pour les voies respiratoires et la peau  
R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique  
R65 : Nocif : peut provoquer une atteinte des poumons en cas d'ingestion

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 est recommandé pendant toutes les opérations de mélange/ chargement et de traitement.
- Délai de rentrée : 24 heures ou port de protections appropriées.
- 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.]
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée supérieure ou égale à 20 mètres par rapport aux points d'eau.

***L'Afssa émet un avis favorable à la demande de changement mineur de composition n°2006-0902 de la préparation PROWL (AMM n°8400521) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.***

Par ailleurs, en application de l'article R.253-17 du code rural, l'Afssa recommande que toute décision d'autorisation de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques soit assortie de l'obligation, pour son détenteur, de lui fournir annuellement les données chiffrées précises sur les quantités de produit mises sur le marché en France et que ces données, qui fourniraient des éléments utiles à toute évaluation ultérieure de ce produit, soient transmises à l'Afssa.

**Pascale BRIAND**