

Maisons-Alfort, le 30 juillet 2010

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à la demande de changement mineur de composition et de classification
des préparations phytopharmaceutiques TYPHON et AGAVE**

LE DIRECTEUR GENERAL

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a accusé réception d'un dossier déposé par MAKHTESHIM AGAN FRANCE de demande de changement mineur de composition et de classification pour les préparations TYPHON et AGAVE.

Conformément aux articles L.253, R.253 et suivants du code rural, l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des demandes de changement de composition de produits phytopharmaceutiques est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction Produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", l'Anses émet l'avis suivant :

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande de changement de composition concerne la substitution d'un agent mouillant. Ce changement de composition représente 17 % de la préparation. Cette demande porte également sur un changement de classification pour laquelle une étude d'irritation oculaire a été fournie.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

Les préparations TYPHON et AGAVE sont des herbicides composés de 360 g/L de glyphosate (sous forme 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 (AMM n°9600390 et n°2020119, respectivement).

Le glyphosate est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹.

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 TYPHON, notamment une étude d'irritation oculaire, en conformité avec la directive 1999/45/CE², la classification toxicologique actualisée de la nouvelle préparation est la suivante : **Sans classification**

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

¹ 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.

² 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

Sur la base des données de toxicité aquatique fournies sur la nouvelle composition, et conformément à la directive 1999/45/CE, la classification environnementale de la préparation est : **R52/53**

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

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

L'Anses émet un avis favorable aux demandes de changement de composition et de classification n° 2009-0824, 2009-0827, des préparations TYPHON, (AMM n°9600390) et AGAVE (AMM n°2020119) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessous.

Classification des préparations TYPHON et AGAVE phrases de risque et conseils de prudence :

R52/53

S61

R52/53 : Nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

S61 : Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité.

Conditions d'emploi

- Porter des gants pendant les phases de mélange/chargement et d'application et un vêtement imperméable pendant l'application.
- Délai de rentrée : 6 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : changement de composition, changement de classification, TYPHON, AGAVE, glyphosate, herbicide, SL, PCC.