

Maisons-Alfort, le 4 juillet 2007

## AVIS

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

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 16 novembre 2006 d'un dossier déposé par BASF AGRO S.A.S. de demande de changement mineur de composition pour la préparation de référence WALABI et la préparation identique MAORI.

Conformément aux articles L.253-1, L.253-5 et R.253-2 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**

La préparation de référence **WALABI** et la préparation identique **MAORI** sont des préparations fongicides destinées au traitement des pois protéagineux d'hiver et de printemps, des pois de conserve, des carottes, des poireaux et des cultures porte-graine mineures, composées de 150 g/L de pyriméthanil et de 375 g/L de chlorothalonil, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée. Ces préparations disposent d'autorisations de mise sur le marché (AMM n° 9300557 et 9400389).

Le pyriméthanil et le chlorothalonil sont des substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup>.

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

Cette demande de changement de composition concerne le remplacement d'un formulant dont la production a été arrêtée, représentant 0,05% de la préparation.

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

Sur la base de la comparaison des compositions intégrales, de la nature des formulants et de l'étude soumise, les propriétés physico-chimiques des préparations peuvent être considérées comme similaires.

#### **CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

Sur la base des informations disponibles sur les formulants et après évaluation des données fournies sur les préparations WALABI et MAORI, conformément à la directive 1999/45/CE<sup>2</sup>, la classification toxicologique de la préparation reste inchangée : **Xn, Carc. Cat. 3 R40, R36 R43** avec les conseils de prudence : **S36/37 S46**

<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.

Concernant le risque pour l'opérateur, compte tenu de la comparabilité des deux compositions, les risques liés à l'utilisation des préparations WALABI et MAORI pour les usages et les doses revendiqués sont considérés comme acceptables pour l'opérateur uniquement avec port de gants et de vêtements de protection pendant toutes les phases de traitement. Le port d'un appareil de protection oculaire est recommandé. La classification justifie ce port de protections individuelles.

#### CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

L'évaluation du risque, réalisée à partir de l'évaluation européenne des substances actives inscrites l'annexe I de la directive 91/414/CEE, conduit à fixer, pour les préparations WALABI et MAORI, une zone non traitée de 50 mètres par rapport aux points d'eau (classe de risque 3) pour protéger les organismes aquatiques.

La classification de la préparation, conformément à la directive 1999/45/CE est : **N, R50/53** avec les phrases de précaution : **S60 S61 SPe3 SP1**

#### CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Les modifications apportées à la composition n'entraînent pas de modifications des propriétés toxicologiques, écotoxicologiques et physico-chimiques.

**Classification associée à la nouvelle composition des préparations WALABI et MAORI :**  
**Xn, Carc. Cat. 3 R40, R36 R43 S36/37 S46**  
**N, R50/53 S60 S61**

Xn	: Nocif
N	: Dangereux pour l'environnement
R36	: Irritant pour les yeux.
R40	: Effet cancérogène suspecté. Preuves insuffisantes (cancérogènes de catégorie 3)
R43	: Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.
R 50/53	: Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique
S36/37	: Porter un vêtement de protection et des gants appropriés.
S46	: En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette
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 données de sécurité

#### Conditions d'emploi

- Porter des gants et des vêtements de protection pendant toutes les opérations de traitement. Porter un appareil de protection oculaire est recommandé.
- Délai de rentrée : 48 heures ou port de protections appropriées.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 m par rapport aux points d'eau.
- 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.]

***L'Afssa émet un avis favorable à la demande de changement de composition n° 2006-0790 des préparations WALABI et MAORI (AMM n° 9300557, 9400389) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.***

Par ailleurs, en application de l'article R253-17 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**