

Maisons-Alfort, le 16 avril 2009

## AVIS

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

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par Dow AgroSciences S.A.S. de demande de changement mineur de composition et de changement de classification pour la préparation EVADE.

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 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 la suppression d'un formulant contenant des nonylphénols éthoxylés (conformément au règlement (CE) n° 1907/2006<sup>1</sup>). Ce changement de composition représente moins de 5 % de la préparation.

Lié à cette demande, un changement de classification a été déposé afin de retirer la phrase de risque R41 (Risque de lésions oculaires graves).

#### CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

Le préparation EVADE est un herbicide composé de 20 g/L de fluroxypyr et 60 g/L de triclopyr, se présentant sous la forme d'une émulsion de type aqueux (EW). La préparation EVADE dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9300189).

Le fluroxypyr et le triclopyr sont des substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE<sup>2</sup>.

#### CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

En se fondant sur la comparaison des compositions intégrales et la nature des formulants, les propriétés physico-chimiques de la préparation peuvent être considérées comme similaires.

#### CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Sur la base des informations disponibles sur les substances actives et après évaluation des données fournies<sup>3</sup> sur la nouvelle composition de la préparation EVADE (étude de sensibilisation

<sup>1</sup> Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH). JOCE L 136 du 29.5.2007.

<sup>2</sup> Directive 91/414/CEE du Conseil 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>3</sup> Etudes de toxicité sur la préparation (dossier de changement de classification n°2008-0760)

cutanée et études d'irritation oculaire et cutanée), en conformité avec la directive 1999/45/CE<sup>4</sup>, la classification toxicologique actualisée de la nouvelle préparation est la suivante : **Xi, R43**

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. Cependant, compte tenu des propriétés toxicologiques de la préparation, il convient de porter des gants et un vêtement de protection.

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

Sur la base des informations disponibles sur les substances actives et après évaluation des données fournies sur la préparation EVADE, conformément la directive 1999/45/CE, la classification proposée est : **N, R51/53**

#### **CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS**

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

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

**Xi, R43**

**N, R51/53**

**S24 S37 S61**

Xi : Irritant

N : Dangereux pour l'environnement

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau

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

S24 : Eviter le contact avec la peau

S37 : Porter des gants appropriés

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

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

- Porter des protections individuelles (gants, vêtement de protection) lors de l'ensemble des étapes de manipulation et d'application du produit.
- Délai de rentrée : 48 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.

***L'Afssa émet un avis favorable à la demande de changement de composition n° 2008-0759 et à la demande de changement de classification n° 2008-0760 de la préparation EVADE (AMM n°9300189) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.***

**Pascale BRIAND**

**Mots-clés :** Changement de composition, changement de classification, EVADE, fluroxypyr, triclopyr, herbicide, EW, PCC, PMOD

<sup>4</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 relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.