

Maisons-Alfort, le 02 octobre 2008

AVIS

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

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 19 octobre 2007 d'un dossier déposé par la Société Financière de Pontarlier de demande de changement mineur de composition pour sa préparation PROCHLORUS.

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 le remplacement de co-formulants afin d'obtenir une préparation présentant un meilleur profil toxicologique et environnemental. Ce changement de composition représente 46 % de la préparation.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation PROCHLORUS est un fongicide composé de 450 g/L de prochloraze, se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9200328).

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

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 les co-formulants et après évaluation des données fournies sur la nouvelle composition de la préparation PROCHLORUS, en conformité avec la directive 1999/45/CE¹, la classification toxicologique de la nouvelle préparation est la suivante :

Xn, R22 R65 R66 R67 S36/37

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

¹ 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'applicateur ne sont pas modifiés par le changement de composition.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et après évaluation des données fournies sur la préparation PROCHLORUS, conformément à la directive 1999/45/CE, le classement 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 PROCHLORUS 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 R65 R66 R67

N, R50/53

S36/37 S60 S61

Xn : Nocif
N : Dangereux pour l'environnement

R22 : Nocif en cas d'ingestion
R65 : Nocif, peut provoquer une atteinte des poumons en cas d'ingestion
R66 : L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau
R67 : L'inhalation de vapeurs peut provoquer somnolences et vertiges
R50/53 : 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.
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 équipements de protection individuels (gants et combinaison) lors de l'ensemble des étapes de manipulation et d'application du produit.
- Délai de rentrée : 6 heures.
- SPe1 : 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° 2006-1251 de la préparation PROCHLORUS (AMM n°9200328) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

La substance active prochloraze étant en cours de réévaluation, 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

Mots-clés : changement de composition, fongicide, prochloraze, EC