

Maisons-Alfort, le 4 juillet 2007

LA DIRECTRICE GENERALE

AVIS

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

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 24 octobre 2006 d'un dossier déposé par S.F.P. de demande de changement mineur de composition pour la préparation SELVA .

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 **SELVA** est un fongicide pour vigne composé de 31g/L de cymoxanil et de 533 g/L d'oxychlorure de cuivre, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée. Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9200436).

Le cymoxanil est une substance active en cours de réévaluation au niveau européen (liste 3B) et l'oxychlorure de cuivre est une substance active en cours de réévaluation au niveau européen (liste 3A). Considérant que les substances actives sont en cours de réévaluation, la préparation devra être réexaminée ultérieurement sur la base des critères indiqués dans les rapports européens d'évaluation et dans les délais qui seront indiqués dans la directive d'inscription.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande de changement de composition concerne la substitution de 2 formulants classés par un formulant non classé représentant 4 % 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 de la préparation 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 la préparation SELVA, conformément à la directive 1999/45/CE¹, la nouvelle préparation n'est pas classée au niveau toxicologique. L'ancienne préparation n'était également pas classée.

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

L'évaluation du risque, réalisée à partir des informations disponibles sur les substances actives, conduit à fixer, pour la préparation SELVA, une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau (classe de risque 2) pour protéger les organismes aquatiques. Cette classe de risque est provisoire dans l'attente de la finalisation de la réévaluation européenne.

La classification de la préparation pour ses propriétés écotoxicoles, conformément à la directive 1999/45/CE¹ est :

N, R50/53 S60 S61

avec les phrases de précaution : **SPe3 SP1**

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

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

Classification associée à la nouvelle composition de la préparation SELVA :

N, R50/53 S60 S61

- N : Dangereux pour l'environnement
R 50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

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 : SPe3 SP1

- Porter des gants et des vêtements de protection est recommandé pendant toutes les opérations de mélange/chargement et de traitement.
- Délai de rentrée : 6 heures ou porter des protections appropriées.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 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° 2006-0788 de la préparation SELVA (AMM n° 9200436) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

Par ailleurs, les substances actives étant en cours de réévaluation européenne, la préparation devra être réexaminée ultérieurement sur la base des critères qui seront précisés dans les rapports européens d'évaluation et dans les délais qui seront indiqués dans la directive d'inscription.

Pascale BRIAND

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.