

Maisons-Alfort, le 14 octobre 2009

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de changement mineur de composition de la préparation phytopharmaceutique BELL et son identique AROLLE

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier de demande de changement mineur de composition déposé par BASF AGRO S.A.S. pour la préparation BELL et son identique AROLLE.

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.

CONSIDÉRANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande de changement de composition concerne le remplacement d'un épaississant et d'un stabilisant. Ce changement de composition représente 1,4 % de la préparation.

CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

La préparation BELL est un fongicide composé de 233 g/L de boscalide et de 67 g/L d'époxiconazole, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2060120).

Le boscalide et l'époxiconazole sont des substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹.

CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS 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.

CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS TOXICOLOGIQUES

Sur la base des informations disponibles sur les substances actives et après évaluation des données fournies sur la nouvelle composition de la préparation BELL, en conformité avec la directive 1999/45/CE², la classification toxicologique actualisée de la nouvelle préparation reste inchangée : **Xn, Carc. Cat. 3 R40, Repr. Cat. 3 R62, Repr. Cat. 3 R63, R41**

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. La classification de la préparation justifie le port de protections individuelles.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

En se fondant sur l'évaluation réalisée par l'instance précédemment en charge de l'évaluation des préparations phytopharmaceutiques et en considérant qu'aucun changement de composition n'a été signalé depuis la présente demande, 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 de la préparation BELL n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouveaux dangers.

Classification des préparations BELL et AROLLE, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, Carc. Cat. 3 R40, Repr. Cat. 3 R62, Repr. Cat. 3 R63, R41

R52/53

S26 S36/37 S39 S61

Xn : Nocif

R40 : Effet cancérogène suspecté : preuves insuffisantes (Cancérogène de catégorie 3)

R41 : Risque de lésions oculaires graves

R62 : Risque possible d'altération de la fertilité (Repro-toxique de catégorie 3)

R63 : Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant (Repro-toxique de catégorie 3)

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

S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste

S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés

S39 : Porter un appareil de protection des yeux / du visage

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

Conditions d'emploi

- Porter des gants, des vêtements de protection ainsi qu'un appareil de protection des yeux/du visage pendant toutes les opérations de mélange/chargement et de traitement.
- Délai de rentrée : 24 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter 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° 2008-1754 de la préparation BELL et de son identique AROLLE (AMM n°2060120) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : changement de composition, BELL, AROLLE, boscalide, époxiconazole, fongicide, SC, PCC.