

Maisons-Alfort, le 22 janvier 2009

AVIS

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

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 22 décembre 2006 d'un dossier déposé par TAMINCO NV de demande de changement mineur de composition pour sa préparation ORDOVAL.

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 consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 21 et 22 octobre 2008, 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 diminution de la teneur d'un formulant compensée par l'augmentation du solvant. Ce changement de composition représente 1 % de la préparation.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation **ORDOVAL** est un fongicide composé de 800 g/kg de thirame, se présentant sous la forme de granulés dispersables dans l'eau (WG). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 8500023).

Le thirame est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹. La préparation ORDOVAL a été réévaluée par l'Afssa, conjointement à ce changement de composition.

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

Après réexamen de la préparation ORDOVAL, l'évaluation du risque pour les applicateurs, les travailleurs et les personnes présentes a permis de préciser les mesures de protection applicables.

En conformité avec la directive 1999/45/CE², la classification toxicologique de la nouvelle préparation est la suivante :

Xn, R20/22 R43 R48/22 S36/37 S46

¹ 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.

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.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Après réexamen de la préparation ORDOVAL, l'évaluation du risque pour les organismes de l'environnement a permis de préciser les mesures de gestion applicables pour la protection de ces organismes.

Conformément à la directive 1999/45/CE, la classification environnementale de la préparation est : **N, R50/53 S60 S61**

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Le changement de composition ne modifiant pas les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques de la préparation ORDOVAL, ce changement mineur de composition est acceptable.

Classification de la préparation ORDOVAL, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, R20/22 R43 R48/22

N, R50/53

S36/37 S46 S60 S61

Xn	:	Nocif.
N	:	Dangereux pour l'environnement.
R20/22	:	Nocif par inhalation et par ingestion.
R43	:	Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.
R48/22	:	Nocif : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par ingestion.
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.
S46	:	En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.
S60	:	Éliminer 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

- Délai de rentrée : 48 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 / Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes].

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande de changement de composition n° 2006-0755 de la préparation ORDOVAL (AMM n°8500023) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus et dans l'avis relatif au réexamen de la préparation.

Pascale BRIAND

Mots-clés : changement de composition, Ordoval, fongicide, WG