

Maisons-Alfort, le 26 septembre 2007

## AVIS

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

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 5 mars 2007 d'un dossier déposé par BASF Agro S.A.S. de demande de changement mineur de composition pour la préparation COMET.

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 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 **COMET** est un fongicide composé de 250 g/L de pyraclostrobine, se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). Cette préparation dispose d'une autorisation provisoire de mise sur le marché (AMM n° 2000332).

La pyraclostrobine est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup>.

#### **CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE**

Cette demande de changement de composition consiste au remplacement du solvant initial, composé ayant un profil toxicologique défavorable, par un solvant épuré en naphthalène. Cette substitution vise à réduire les risques pour l'homme et l'environnement.

#### **CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES**

Sur la base de la comparaison des compositions intégrales et de la nature des formulants, les propriétés physico-chimiques des préparations peuvent être considérées comme similaires.

#### **CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

L'argumentaire fourni afin de justifier l'absence d'étude concernant les risques liés à l'inhalation des particules de la préparation COMET est considéré comme non recevable.

En conséquence, sur la base des informations disponibles sur la substance active et après évaluation des données fournies sur la nouvelle composition de la préparation COMET, en conformité avec la directive 1999/45/CE<sup>2</sup>, la classification toxicologique de la préparation est :  
**Xn, R20/22 R38**

<sup>1</sup> Directive 91/414/CEE 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>2</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 relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

Le changement de composition entraîne une amélioration du profil toxicologique de la préparation (concentration en naphtalène diminuée).

Compte tenu de la comparabilité des deux compositions, les risques pour l'applicateur ne sont pas modifiés par le changement de composition.

Les risques liés à l'utilisation de la préparation pour les usages et les doses revendiqués sont considérés comme acceptables pour l'opérateur, en accord avec les principes uniformes d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE<sup>1</sup>. Le port de gants et de vêtements de protection est recommandé par les bonnes pratiques agricoles.

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

L'évaluation du risque pour les organismes aquatiques est issue de l'évaluation européenne de la pyraclostrobine. Elle conclut que pour protéger les organismes aquatiques lors de l'utilisation de la préparation COMET pour les usages sur avoine, blé, orge, seigle et triticale, à la dose de 1L/ha il est nécessaire de respecter une zone non traitée de 20 m par rapport aux points d'eau (classe de risque 2).

Conformément aux directives 1999/45/CE<sup>2</sup> et 91/414/CEE<sup>1</sup>, la classification environnementale de la préparation est :

**N, R50/R53 S60 S61**

#### **CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS**

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

Xn, R20/22 R38

N, R50/R53 S60 S61 SP1 SPe3

Xn : Nocif.

N : Dangereux pour l'environnement.

R20/22 : Nocif par inhalation et par ingestion.

R38 : Irritant pour la peau.

R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

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**

- Le port de protections individuelles (gants et combinaison) est recommandé lors de l'ensemble des étapes de manipulation et d'application du produit.
- Délai de rentrée : 24 heures, ou port de protections appropriées.
- 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.).
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau.

***L'Afssa émet un avis favorable à la demande de changement mineur de composition n°2007-0778 de la préparation COMET (AMM n°2000332) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.***

**Pascale BRIAND**