

Maisons-Alfort, le 17 novembre 2010

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à la demande de changement mineur de composition de la préparation phytopharmaceutique SPICA D

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Anses a examiné un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par TRADI AGRI, de changement de composition concernant la préparation SPICA D.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des Produits Réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande de changement de composition concerne la suppression de trois coformulants. Ce changement de composition représente environ 12 % de la préparation.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation SPICA D est un herbicide composé de 58 g/L de 2,4-D (ester de butyl-glycol) et de 64,7 g/L de triclopyr (ester de butoxyéthyle), se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 8600275).

Le 2,4-D¹ et le triclopyr² sont des substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE³.

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 les substances actives et après évaluation des données fournies sur la nouvelle composition de la préparation SPICA D, en conformité avec la

¹ Directive 2001/103/CE de la Commission du 28 novembre 2001 modifiant l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques en vue d'y inscrire la substance active 2,4-D.

² Directive 2006/74/CE de la Commission du 21 août 2006 modifiant l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques en vue d'y inscrire notamment la substance active triclopyr.

³ 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.

directive 1999/45/CE⁴, la classification toxicologique actualisée de la nouvelle préparation reste inchangée : **Xn, R10 R37 R43 R65 R67**

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

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

Conformément à la directive 1999/45/CE, la classification environnementale de la préparation est : **N, R51/53**

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Au regard des données disponibles, il est possible de considérer que le changement de composition de la préparation SPICA D n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouveaux dangers.

L'Anses émet un avis favorable à la demande de changement de composition n° 2007-1730 de la préparation SPICA D (AMM n°8600275) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessous.

Classification de la préparation SPICA D, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, R10 R37 R43 R65 R67

N, R51/53

S36/37 S61

Xn : Irritant

N : Dangereux pour l'environnement

R10 : Inflammable

R37 : Irritant pour les voies respiratoires

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau

R65 : Nocif : peut provoquer une atteinte des poumons en cas d'ingestion

R67 : L'inhalation de vapeurs peut provoquer somnolence et vertiges

R51/53 : 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

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

Conditions d'emploi

- Porter des gants et des vêtements de protection pendant toutes les opérations de mélange/chargement et de traitement.
- Délai de rentrée : 48 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : changement de composition, SPICA D, 2,4-D, triclopyr, herbicide, EC, PCC.

⁴ 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.