

Maisons-Alfort, le 5 juin 2008

AVIS

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de changement mineur de composition des préparations phytopharmaceutiques ROVRAL AQUA FLO

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n°2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Afssa a examiné un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par BASF Agro SAS, de demande de changement mineur de composition pour la préparation ROVRAL AQUA FLO pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité 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 agent mouillant afin d'obtenir une préparation ne contenant plus d'éthoxylate de nonylphénol (formulant dont la mise sur le marché doit être limitée selon la directive 2003/53/CE du 18 juin 2003). Ce changement de composition représente 1,4 % de la préparation.

CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

La préparation ROVRAL AQUA FLO est un fongicide composé de 500 g/L d'iprodione, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9200262).

L'iprodione est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹. La préparation ROVRAL AQUA FLO est en cours de réexamen à l'Afssa.

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

En se fondant sur les informations disponibles sur la substance active et après évaluation des données fournies sur la nouvelle composition de la préparation ROVRAL AQUA FLO, en

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

conformité avec la directive 1999/45/CE², la classification toxicologique de la nouvelle préparation reste inchangée :

Xn, Carc. Cat. 3 R40 S36/37

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'applicateur ne sont pas modifiés par le changement de composition.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

L'évaluation du risque pour les organismes aquatiques a été réalisée dans le cadre du réexamen de la préparation. Conformément à la directive 1999/45/CE, la classification environnementale de la préparation est :

N, R50/R53 S60 S61

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

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

Classification de la préparation ROVRAL AQUA FLO, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, Carc. Cat. 3 R40 S36/37

N, R50/53 S60 S61

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R40 : Effet cancérogène suspecté. Preuves insuffisantes (cancérogène de catégorie 3)

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.

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

- Porter des gants et des vêtements de protection lors de l'ensemble des étapes de manipulation et d'application du produit.
- Délai de rentrée : 6 heures (8 heures sous serre), ou port de protections appropriées.
- SPe1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.

L'Afssa émet un avis favorable à la demande de changement de composition n° 2007-3026 de la préparation ROVRAL AQUA FLO (AMM n°9200262) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

Pascale BRIAND

Mots-clés : changement de composition, Rovral Aqua Flo, iprodione, fongicide, SC

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.