

Maisons-Alfort, le 10 juillet 2007

LA DIRECTRICE GENERALE

## AVIS

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

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 22 novembre 2006 d'un dossier déposé par BASF AGRO S.A.S. de demande de changement mineur de composition pour la préparation TORQUE S.

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 **TORQUE S** est un insecticide composé de 550 g/L de fenbutatin oxyde, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché AMM n° 8400239.

Le fenbutatin oxyde est une substance active en cours de réévaluation au niveau européen (liste 3b). Considérant que la substance active est en cours de réévaluation, la préparation devra être réexaminée ultérieurement sur la base des critères qui seront précisés dans le rapport européen d'évaluation et dans les délais qui seront indiqués dans la directive d'inscription.

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

Cette demande de changement de composition porte sur la substitution d'un formulant, qui représente moins de 0,5 % de la préparation.

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

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

#### **CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES ET LE RISQUE POUR L'UTILISATEUR**

Sur la base des études de toxicité aiguë menées sur l'ancienne et la nouvelle composition, la préparation TORQUE S est peu toxique par voie orale et cutanée, non irritante, non sensibilisante pour la peau, très toxique par inhalation et irritante au niveau oculaire.

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et après évaluation des données fournies sur la préparation TORQUE S, en conformité avec la directive 1999/45/CE<sup>1</sup>, la classification toxicologique de la préparation est :

**T+, R26 R36 S36/37 S38 S45**

Compte tenu de la comparabilité des deux compositions, les risques pour l'applicateur ne devraient pas être modifiés par le changement de composition. Cependant, étant donné le caractère très toxique par inhalation de la préparation TORQUE S, le port de protections individuelles (gants et combinaison) ainsi que le port d'un masque respiratoire de type P2 est obligatoire lors de l'ensemble des étapes de manipulation et d'application du produit.

D'autre part, la substance active étant en cours de réévaluation européenne, la préparation devra être réexaminée ultérieurement sur la base des critères qui seront précisés dans le rapport européen d'évaluation et dans les délais qui seront indiqués dans la directive d'inscription.

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

L'évaluation du risque, réalisée à partir des informations disponibles sur la substance active, conclut pour la préparation TORQUE S à un risque acceptable pour les organismes aquatiques, uniquement avec des mesures de gestion telles qu'une zone non traitée de 50 m par rapport aux points d'eau (classe de risque 3). Cette classe de risque est provisoire dans l'attente de la finalisation de la réévaluation européenne du fenbutatin oxyde.

Conformément à la directive 1999/45/CEE<sup>1</sup>, la classification de la préparation est la suivante :

**N, R50/R53 S60 S61**

#### **CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS**

**Classification, phrases de risque et conseils de prudence associés à la nouvelle composition de la préparation TORQUE S :**

**T+, N, R26 R36 R50/53**

**S36/37 S38 S45, S60 S61**

T +	:	Très toxique
N	:	Dangereux pour l'environnement
R26	:	Très toxique par inhalation
R36	:	Irritant pour les yeux
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
S38	:	En cas de ventilation insuffisante, porter un appareil respiratoire approprié
S45	:	En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin
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 sécurité

#### **Conditions d'emploi :**

- Porter des gants, un vêtement de protection ainsi qu'un masque respiratoire de type P2 pendant toutes les opérations de manipulation et d'application du produit.

- Délai de rentrée : 24 heures.

<sup>1</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.

- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 m par rapport aux points d'eau.

***L'Afssa émet un avis favorable à la demande de changement de composition n° 2006-0921 de la préparation TORQUE S (AMM n°8400239) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.***

**Pascale BRIAND**