

Maisons-Alfort, le 11 janvier 2008

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de changement mineur de composition de la préparation phytopharmaceutique ETHOSAT 500

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 14 décembre 2006 d'un dossier déposé par MAKHTESHIM AGAN FRANCE de demande de changement mineur de composition pour la préparation Ethosat 500.

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 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 un formulant qui représente 0,1% de la préparation.

#### CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

La préparation **Ethosat 500** est un herbicide composé de 500 g/L d'éthofumesate, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2010527).

L'éthofumesate est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup>. La préparation Ethosat 500 est en cours de réexamen à l'Afssa.

#### CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES

En se fondant sur la comparaison des compositions intégrales et sur la nature des formulants, les propriétés physico-chimiques des préparations peuvent être considérées comme similaires.

#### CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS TOXICOLOGIQUES

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et après évaluation des données fournies sur la nouvelle composition de la préparation Ethosat 500, en conformité avec la directive 1999/45/CE<sup>2</sup>, la classification toxicologique de la nouvelle préparation est la suivante :

**Sans classement**

<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 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.

Le port de gants et de vêtements de protection est recommandé par les bonnes pratiques agricoles.

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

La préparation étant en cours de réexamen, l'évaluation du risque pour les organismes de l'environnement permettra de préciser les mesures de gestion applicables à la protection de ces organismes.

Conformément à la directive 1999/45/CE<sup>2</sup>, la classification environnementale de la préparation est :

**N, R51/R53 S60 S61**

#### **CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS**

Le changement de composition ne modifiant pas les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques de la préparation Ethosat 500, ce changement mineur de composition est acceptable.

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

**N, R51/53**

**S60 S61**

**N** : Dangereux pour l'environnement

**R51/53** : 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**

- Porter des protections individuelles (gants et combinaison) lors de l'ensemble des étapes de manipulation et d'application du produit.
- Délai de rentrée : 6 heures en plein champ et 8 heures en milieu fermé, 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° 2006-1185 de la préparation ETHOSAT 500 (AMM n°2010527) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, en l'attente de la finalisation du réexamen de la préparation.***

**Pascale BRIAND**