

Maisons-Alfort, le 4 juillet 2007

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de changement mineur de composition des préparations phytopharmaceutiques FUORO, SORBA et LUSTY

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 11 décembre 2006 d'un dossier déposé par SYNGENTA AGRO S.A.S. de demande de changement mineur de composition pour la préparation de référence FUORO et pour les préparations identiques SORBA et LUSTY.

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 :

CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

La préparation de référence **FUORO** et les préparations identiques **SORBA** et **LUSTY** sont des préparations insecticides composées de 50 g/L de lufénuron, se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). Ces préparations disposent d'autorisations de mise sur le marché (AMM n° 9700429, 9600002, 2000014).

Considérant que le lufénuron est une substance active est en cours de réévaluation européenne (liste 3B), 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 sur la directive d'inscription.

CONSIDÉRANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande de changement de composition concerne la substitution des formulants visant à réduire le risque pour l'opérateur, représentant 95% de la préparation.

CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES

Sur la base des études fournies, de la comparaison des compositions intégrales et de la nature des formulants, les propriétés physico-chimiques de la préparation modifiée sont acceptables. Cette préparation ne justifie plus de classification quant à son risque d'inflammabilité.

CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS TOXICOLOGIQUES

Les études de toxicité aiguë fournies pour la nouvelle composition montrent que la préparation FUORO est peu toxique par voies orale et cutanée ou par inhalation, légèrement irritante et sensibilisante par voie cutanée.

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et après évaluation des données fournies sur la nouvelle composition de la préparation FUORO, en conformité avec la

directive 1999/45/CE¹, la classification toxicologique de la préparation FUORO est : **Xi, R43** avec les conseils de prudence **S36/37**.

L'exposition de l'opérateur a été réévaluée pour tenir compte de l'absorption cutanée de la nouvelle composition. Une valeur par défaut de 10 % a été appliquée pour la préparation concentrée et diluée. L'exposition estimée avec le modèle allemand BBA est inférieure à 100 % de l'AOEL (niveau acceptable d'exposition de l'opérateur) sans protection individuelle. Le risque pour l'opérateur est acceptable pour les trois usages et aux doses déjà autorisés.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

L'évaluation du risque est fondée sur les informations disponibles sur la substance active et partiellement sur les données relatives à la préparation.

L'évaluation du risque pour les organismes aquatiques, réalisée à partir des informations disponibles sur la substance active, conduit à fixer, pour la préparation FUORO, une zone non traitée de 50 mètres par rapport aux points d'eau (classe de risque 3) dans le cas de l'usage sur vigne à la dose de 1 L/ha et une zone non traitée de 100 mètres (classe de risque 4) pour l'usage sur cultures florales diverses arbres et arbustes d'ornement à la dose de 0,3 L/hL.

Ces classes de risque sont provisoires dans l'attente de l'examen européen du lufénuron ainsi que de la précision de la DT50² de la molécule en milieu aquatique et de la soumission des valeurs recalculées de toxicité aquatique.

L'évaluation du risque pour les organismes terrestres conclut à un risque acceptable pour les vers de terre et pour l'abeille adulte. Cependant, en l'absence de données sur le couvain, cette préparation ne doit pas être appliquée durant la floraison.

Conformément à la directive 1999/45/CEE, la classification de la préparation pour ses propriétés écotoxicologiques est : **N, R50/53** avec les phrases de précautions **S60 S61 SPe3 SPe8 SP1**

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Les modifications apportées à la composition permettent de réduire le risque d'inflammabilité de la préparation sans modifier ses autres propriétés physico-chimiques et ses propriétés toxicologiques, écotoxicologiques.

Classification associée à la nouvelle composition de la préparation de référence FUORO et des préparations identiques SORBA et LUSTY :

Xi, R43 S36/37

N, R50/53 S60 S61

Xi : Irritant
N : Dangereux pour l'environnement.
R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.
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 : 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.

¹ 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.

² DT 50 : Durée nécessaire à l'élimination de 50 % de la quantité initiale de la substance

Conditions d'emploi

- Porter des gants et des vêtements de protection pendant toutes les opérations de mélange/chargement et de traitement, la classification justifiant ce port de protections individuelles.
- Délai de rentrée : 48 heures, ou port de protections appropriées.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 m pour l'usage sur vigne et de plus de 100 m pour les usages sur cultures florales, arbres et arbustes d'ornement par rapport aux points d'eau.
- SPe8 : Dangereux pour les abeilles. Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison. Ne pas utiliser en présence d'abeilles. Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface / Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.]

L'Afssa émet un avis favorable à la demande de changement de composition n° 2006-1086, 1087, 1088 des préparations FUORO (AMM n°9700429), SORBA (AMM n°9600002) et LUSTY (AMM n°2000014) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus

Par ailleurs, la substance active étant en cours de réévaluation au niveau européen, 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.

Pascale BRIAND