

Maisons-Alfort, le 10 octobre 2007

AVIS

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

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 3 janvier 2007 d'un dossier déposé par ARYSTA LIFESCIENCE de demande de changement mineur de composition pour la préparation CALIPURON.

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'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

La préparation **CALIPURON** est un herbicide composé de 500 g/L d'isoproturon, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9000446).

L'isoproturon est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹.

CONSIDÉRANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande de changement de composition a pour but d'uniformiser la composition du produit CALIPURON avec celle du produit de référence ARELON DISPERSION.

CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES

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

CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS TOXICOLOGIQUES

Sur la base des études de toxicité aiguë menées sur les compositions des préparations ARELON DISPERSION et CALIPURON, les préparations sont peu toxiques par voies orale et cutanée ou par inhalation, non irritantes, non sensibilisantes pour la peau et l'œil.

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et après évaluation des données fournies sur la nouvelle composition de la préparation CALIPURON, en conformité avec la directive 1999/45/CE², la classification toxicologique de la préparation est :

**Xn, Carc. Cat. 3 R40
S36/37 S46**

¹ 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.

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.

Le changement de composition ne modifie pas le profil toxicologique de la préparation et compte tenu de la comparabilité des deux compositions, les risques pour l'applicateur ne sont pas modifiés par le changement de composition.

Cependant, étant donné le caractère sensibilisant de la préparation CALIPURON, la protection de l'opérateur nécessite de porter des protections individuelles (gants et combinaison) lors de l'ensemble des étapes de manipulation et d'application du produit.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

L'évaluation du risque pour les organismes aquatiques, réalisée à partir des informations disponibles sur la substance active, conclut à un risque acceptable uniquement avec des mesures de gestion telles qu'une zone non traitée de 5 mètres (classe de risque 1) pour la préparation CALIPURON,

Conformément aux directives 91/414/CEE et 1999/45/CE la classification environnementale de la préparation est :

N, R50/R53 S60 S61

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

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

Xn, Carc. Cat. 3 R40

N, R50/53

S36/37 S46 S60 S61

SP1 Spe3

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R40 : Effet cancérigène suspecté. Preuves insuffisantes (cancérigènes 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.

S46 : En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

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, ou port de protections appropriées.
- SP1 : "Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.]"
- SPe3 : "Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 m par rapport aux points d'eau".

L'Afssa émet un avis favorable à la demande de changement de composition n° 2006-0767 de la préparation CALIPURON (AMM n°9000446) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

Pascale BRIAND