

Maisons-Alfort, le 22 avril 2015

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à la demande de changement mineur de composition de la préparation phytopharmaceutique KORIT 420 FS

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques. Les avis formulés par l'agence comprennent :

- *L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
 - *L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
 - *Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*
-

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par Kwizda Agro GmbH de demande de changement mineur de composition pour la préparation KORIT 420 FS à base de zirame.

Conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2120041).

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant :

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation KORIT 420 FS est un répulsif pour corbeaux composé de 420 g/L de zirame (pureté minimale 95 %), se présentant sous forme de suspension concentrée pour traitement des semences (FS).

Le zirame est une substance active approuvée¹ au titre du règlement (CE) n°1107/2009².

¹ Règlement d'exécution (UE) n° 1197/2012 de la Commission du 13 décembre 2012 modifiant le règlement d'exécution (UE) No 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives: acétamipride, alpha-cyperméthrine, *Ampelomyces quisqualis* - souche AQ 10, béalaxyl, bifénazate, bromoxynil, chlorprophame, desméthiphame, étoxazole, *Gliocladium catenulatum* - souche J1446, imazosulfuron, laminarine, mépanipyrim, méthoxyfénoside, milbémetine, phenméthiphame, *Pseudomonas chlororaphis* - souche MA 342, quinoxifène, S -métolachlore, tépraloxydim, thiaclopride, thirame et zirame.

² Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande de changement de composition concerne la substitution d'un formulant par un formulant de même nature et de même composition dans la même proportion. Seule la dénomination commerciale du formulant est modifiée, l'ancienne dénomination n'étant plus disponible sur le marché.

CONSIDERANT LES PROPRIETES 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.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et après évaluation des données fournies sur la nouvelle composition de la préparation KORIT 420 FS, en conformité avec la directive 1999/45/CE³, la classification toxicologique de la nouvelle préparation est inchangée :

T+ R23 R48/22 R37 R43.

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

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Conformément à la directive 1999/45/CE, la classification environnementale de la préparation est inchangée :

N, R50/53

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Au regard des données disponibles, il est possible de considérer que le changement de composition de la préparation KORIT 420 FS n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouveaux dangers.

L'Anses émet un avis favorable à la demande de changement de composition n° 2014-2364 de la préparation KORIT 420 FS (AMM n° 2120041) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

³ 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.

Classification de la substance active selon le règlement (CE) n°1272/2008

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Zirame	Règlement (CE) n° 1272/2008 ⁴	T+; R26 R22 R48/22 R37 R41 R43 N, R50-53	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4 Sensibilisation cutanée, catégorie 1 Lésions oculaires graves, catégorie 1 Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 2 Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition unique - Irritation des voies respiratoires, catégorie 3 Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition répétée, catégorie 2 Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H302 Nocif en cas d'ingestion H317 Peut provoquer une allergie cutanée H318 Provoque des lésions oculaires graves H330 Mortel par inhalation H335 Peut irriter les voies respiratoires H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée H400 Très toxique pour les organismes aquatiques H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Classification⁵ de la préparation KORIT 420 FS, phrases de risque et conseils de prudence:

**T, R23 R48/22 R37 R43
N, R50/53
S36/37 S45 S60 S61**

T : Toxique
N : Dangereux pour l'environnement

R23 : Toxique par inhalation
R48/22 : Nocif : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par ingestion
R37 : Irritant pour les voies respiratoires
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

⁴ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

⁵ Directive 1999/45/CEE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

- S45 : En cas d'accident ou de malaise consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer 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

Les conditions d'emploi figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché ne sont pas modifiées et restent applicables.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : changement de composition, KORIT 420 FS, zirame, répulsif, FS, PCC.