



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2007-1623 – LOSPEL  
AMM N° 9000836

Maisons-Alfort, le 9 juin 2009

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 LOSPEL

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Afssa a examiné un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par ISAGRO S.p.A., de demande de changement de composition concernant la préparation LOSPEL pour laquelle l'avis de l'Afssa 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 :*

#### CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande de changement de composition concerne le remplacement d'un formulant afin d'obtenir une préparation ne contenant plus de nonylphénols (conformément au règlement (CE) n° 1907/2006<sup>1</sup>). Ce changement de composition représente 10 % de la préparation.

#### CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PRÉPARATION

La préparation LOSPEL est un fongicide composé de 125 g/L de tétraconazole, se présentant sous la forme d'une micro-émulsion (ME). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9000836).

Le tétraconazole est une substance active en cours de réévaluation européenne.

#### CONSIDERANT LES PROPRIÉTÉS 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 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 LOSPEL, en conformité avec la directive 1999/45/CE<sup>2</sup>, la classification toxicologique actualisée de la nouvelle préparation est la suivante : **Xn, Carc.Cat.3 R40**

Le changement de composition n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouvelles propriétés toxicologiques.

<sup>1</sup> Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH). JOCE L 136 du 29.5.2007.

<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.

Compte tenu de la comparabilité des deux compositions, les risques pour l'opérateur ne sont pas modifiés par le changement de composition. La classification de la préparation justifie le port d'équipement de protection individuel.

**CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES**

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et après évaluation des données fournies sur la nouvelle composition de la préparation LOSPEL, en conformité avec la directive 1999/45/CE, la classification environnementale de la nouvelle préparation est la suivante : **N, R51/53**

**CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS**

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

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

**Xn, Carc. Cat.3 R40**

**N, R51/53**

**S36/37 S61**

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R40 : Effet cancérogène suspecté. Preuves insuffisantes (cancérogènes de catégorie 3).

R51/53 : 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.

S61 : Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité.

**Conditions d'emploi**

- Porter des gants et des vêtements de protection pendant toutes les opérations de mélange/chargement et de traitement.
- Délai de rentrée : 6 heures
- 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° 2007-1623 de la préparation LOSPEL (AMM n°9000836) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.**

La substance active tétraconazole étant 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.

**Pascale BRIAND**

**Mots-clés :** changement de composition, LOSPEL, tétraconazole, fongicide, SC, PCC.