



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

LE DIRECTEUR GENERAL

Afssa – dossier n° 2007-1781 – SOLEIL
AMM N° 9600312

Maisons-Alfort, le 30 décembre 2009

AVIS

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

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 Philagro, de demande de changement de composition concernant la préparation SOLEIL 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 la substitution d'un solvant contenant du naphtalène au profit d'un solvant contenant moins de 1 % de naphtalène. Ce changement de composition représente moins de 30 % de la préparation.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation SOLEIL est un fongicide composé de 167 g/L de bromuconazole et de 107 g/L de tébuconazole, se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). Cette préparation disposait d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9600312).

Le tébuconazole est une substance active inscrite¹ à l'annexe I de la directive 91/414/CEE².

Le bromuconazole est une substance active existante qui a fait l'objet d'une décision de non-inscription³ à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

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 les substances actives et après évaluation des données fournies sur la nouvelle composition de la préparation SOLEIL, en conformité avec la

¹ Directive 2008/86/CE de la Commission du 5 septembre 2008 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du tébuconazole en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive.

² Directive 91/414/CEE du Conseil 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.

³ Décision de la Commission du 3 novembre 2008 concernant la non-inscription du bromuconazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil et le retrait des autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant cette substance (2008/832/CE).

directive 1999/45/CE⁴, la classification toxicologique actualisée de la nouvelle préparation est la suivante : **Xn, Repr. Cat.3 R63, R38 R41**

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. La classification de la préparation justifie le port de protections individuelles.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Conformément à la directive 1999/45/CE, la classification environnementale de la préparation est : **N, R50/53**

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

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

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

Xn, Repr. Cat.3 R63, R38 R41

N, R50/53

S26 S36/37 S39 S60 S61

Xn : Nocif.

N : Dangereux pour l'environnement.

R38 : Irritant pour la peau.

R41 : Risque de lésions oculaires graves.

R63 : Risque possible pendant la grossesse d'effet néfastes pour l'enfant. (Reprotoxique de catégorie 3).

R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.

S36/37/39 : Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux et du visage.

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 gants, des vêtements de protection et un appareil de protection des yeux/du visage pendant toutes les opérations de mélange/chargement et de traitement.
- Délai de rentrée : 24 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.

⁴ 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.

L'Afssa émet un avis favorable à la demande de changement mineur de composition n°2007-1781 de la préparation SOLEIL (AMM n°9600312) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

Cependant, compte tenu du fait que la préparation SOLEIL a fait l'objet d'une décision de retrait de l'autorisation de mise sur le marché le 5 mai 2009, assortie d'un délai pour la distribution jusqu'au 30 octobre 2009, cette demande est devenue sans objet.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : changement de composition, SOLEIL, tébuconazole, bromuconazole, fongicide, EC, PCC.