

Maisons-Alfort, le 26 septembre 2007

AVIS

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

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 2 avril 2007 d'un dossier déposé par BAYER CROPS SCIENCE FRANCE de demande de changement mineur de composition pour la préparation TATTOO C.

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 **TATTOO C** est un fongicide composé de 375 g/L de chlorothalonil et de 375 g/L de propamocarbe HCL, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9300374).

Le chlorothalonil et le propamocarbe HCL sont des substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹.

CONSIDÉRANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande de changement de composition concerne la substitution d'un formulant qui n'est plus commercialisé et l'ajout de 2 autres formulants. Ce changement représente 2,2% de la préparation.

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 informations disponibles sur les substances actives et les formulants ainsi que des données fournies sur la préparation TATTOO C, après mise en conformité de la classification toxicologique avec la directive 1999/45/CE², la classification toxicologique rectifiée de la préparation est :

**Xn, Carc cat 3 R40, R20 R37 R41 R43
S26 S36/37 S39**

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.

Compte tenu de la comparabilité des deux compositions, les risques pour l'applicateur ne sont pas modifiés par le changement de composition. Les risques liés à l'utilisation de la préparation pour les usages et les doses revendiqués sont ainsi considérés comme acceptables pour l'opérateur uniquement avec port de gants, d'un vêtement de protection et d'un appareil de protection des yeux et du visage pendant toutes les opérations de traitement.

La préparation devra être réexaminée ultérieurement sur la base des critères précisés dans le rapports européens d'évaluation et dans les délais indiqués sur les directives d'inscription du chlorothalonil et du propamocarbe HCL.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Sur la base des informations disponibles sur la substance active propamocarbe HCL et de l'évaluation européenne de la substance active chlorothalonil, conformément à la directive 1999/45/CE², la classification proposée est :

N R50/53 S60 S61

L'évaluation du risque pour les organismes aquatiques conclut à un risque acceptable pour les organismes aquatiques uniquement avec des mesures de gestion telle qu'une zone non traitée de 50 mètres (classe de risque 3) pour les usages melon et concombre à 3 L/ha et l'usage pomme de terre à 2,7 L/ha. Cette mesure de gestion est provisoire dans l'attente du réexamen de la préparation suite à l'inscription de la substance active propamocarbe HCL.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

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

Xn, N, Carc cat 3 R40, R20 R37 R41 R43 R50/53

S26 S36/37 S39 S60 S61

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R40 : Effet cancérigène suspecté. Preuves insuffisantes (cancérigènes de catégorie 3)

R20 : Nocif par inhalation

R37 : Irritant pour les voies respiratoires

R41 : Risque de lésions oculaires graves

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

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

S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés.

S39 : Porter un appareil de protection des yeux/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, un vêtement de protection et un appareil de protection des yeux et du visage pendant toutes les opérations de traitement.
- Délai de rentrée : 48 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur melon, concombre et pomme de terre.

L'Afssa émet un avis favorable à la demande de changement de composition n° 2007-1791 de la préparation TATTOO C (AMM n°9300374) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

Considérant que les substances actives chlrorothalonil et propamocarbe HCL ont été inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, la préparation devra être réexaminée ultérieurement sur la base des critères précisés dans les rapports européens d'évaluation et dans les délais indiqués dans les directives d'inscription.

Pascale BRIAND