



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2007-1838 – DIFCOR 250 EC
AMM N° 2060002

Maisons-Alfort, le 14 décembre 2009

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de changement mineur de composition de la préparation phytopharmaceutique DIFCOR 250 EC

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 Globachem NV, de changement de composition concernant la préparation DIFCOR 250 EC pour lequel 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 du solvant afin de réduire la quantité de naphtalène dans la préparation. Ce changement de composition représente 59 % de la préparation.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PRÉPARATION

La préparation DIFCOR 250 EC est un fongicide composé de 250 g/L de difénoconazole, se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2060002).

Le difénoconazole est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹ (directive 2008/69/CE²).

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 DIFCOR 250 EC, en conformité

¹ 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.

² Directive 2008/69/CE de la Commission du 1 er juillet 2008 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives clofentézine, dicamba, difénoconazole, diflubenzuron, imazaquaine, lénacile, oxadiazon, piclorame et pyriproxyfène.

avec la directive 1999/45/CE³, la classification toxicologique actualisée de la nouvelle préparation est la suivante :
Xn, R36/38 R48/22 R65

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 :

N, R51/53

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Au regard des données disponibles, il est possible de considérer que le changement de composition de la préparation DIFCOR 250 EC n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouveaux dangers.

Classification de la préparation DIFCOR 250 EC, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, R36/38 R48/22 R65

N, R51/53

S62 S61

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R36/38 : Irritant pour les yeux et la peau

R48/22 : Nocif : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par ingestion

R65 : Nocif : peut provoquer une atteinte des poumons en cas d'ingestion

R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

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

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

S62 : En cas d'ingestion, ne pas faire vomir : consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette

Conditions d'emploi

- Porter des gants et un vêtement de protection est recommandé 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.

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.

L'Afssa émet un avis favorable à la demande de changement de composition n° 2007-1838 de la préparation DIFCOR 250 EC (AMM n°2060002) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

La substance active difénoconazole venant d'être inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, cette préparation devra être réexaminée ultérieurement sur la base des critères qui sont précisés dans le rapport d'évaluation européen et dans les délais qui sont indiqués dans la directive d'inscription.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : changement de composition, DIFCOR 250 EC, difénoconazole, fongicide, EC, PCC.