

Maisons-Alfort, le 2 novembre 2009

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de changement mineur de composition de la préparation phytopharmaceutique MATADOR 300

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

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 Bayer CropScience France, de changement de composition concernant la préparation MATADOR 300 pour lequel un 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.***

#### CONSIDÉRANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande de changement de composition concerne la suppression du N-méthylpyrrolidone classé T<sup>1</sup>, Repr. Cat. 2 R61<sup>2</sup> par la 31<sup>ème</sup> ATP<sup>3</sup> et la réduction d'un émulsifiant compensé par l'ajout d'un autre émulsifiant et d'un agent dispersant. Ce changement de composition représente moins de 30 % de la préparation.

#### CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

La préparation MATADOR 300 est un fongicide composé de 225 g/L de tébuconazole et de 75 g/L de triadimenol, se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9300113).

Le tébuconazole et le triadimenol sont des substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE<sup>4</sup>.

#### CONSIDÉRANT 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.

#### CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS TOXICOLOGIQUES

Sur la base des informations disponibles sur les substances actives et après évaluation des données fournies sur la nouvelle composition de la préparation MATADOR 300, en conformité

<sup>1</sup> T : Toxique.

<sup>2</sup> R61 : Risque pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant.

<sup>3</sup> Directive 2009/2/CE de la Commission du 15 janvier 2009 portant trente et unième adaptation au progrès technique de la directive 67/548/CEE du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses.

<sup>4</sup> 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.

avec la directive 1999/45/CE<sup>5</sup>, la classification toxicologique actualisée de la nouvelle préparation est la suivante :

**Xn, Repr.Cat.3 R63 R20/22 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, R51/53**

#### **CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS**

Au regard des données disponibles, il est possible de considérer que le changement de composition de la préparation MATADOR 300 n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouveaux dangers.

#### **Classification de la préparation MATADOR 300, phrases de risque et conseils de prudence :**

**Xn, Repr.Cat.3 R63 R20/22 R41**

**N, R51/53**

**S26 S36/37/39 S61**

Xn	:	Nocif
N	:	Dangereux pour l'environnement
R20/22	:	Nocif par inhalation et par ingestion
R41	:	Risque de lésions oculaires graves
R63	:	Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant
R51/53	:	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/du visage
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 du visage et des yeux 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.

<sup>5</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.

***L'Afssa émet un avis favorable à la demande de changement de composition n° 2007-1877 de la préparation MATADOR 300 (AMM n°9300113) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.***

Les substances actives tébuconazole et triadimenol venant d'être inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, la préparation devra être réexaminée ultérieurement sur la base des critères qui sont précisés dans les rapports européens d'évaluation et dans les délais qui sont indiqués dans les directives d'inscription.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : changement de composition, MATADOR 300, tébuconazole, triadimenol, fongicide, EC, PCC.