

Maisons-Alfort, le 7 novembre 2007

LA DIRECTRICE GENERALE

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de changement mineur de composition des préparations phytopharmaceutiques EPOPEE, DIAMS, GALACTICA et NEBRASKA

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 30 mars 2007 d'un dossier déposé par MAKHTESHIM AGAN FRANCE de demande de changement mineur de composition pour les préparations EPOPEE (préparation de référence), DIAMS, GALACTICA et NEBRASKA (second noms commerciaux).

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 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 de formulants qui conduit à une différence de composition entre les deux préparations de l'ordre de 40 %.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation **EPOPEE** est un fongicide composé de 133 g/L de tébuconazole et de 267 g/L de prochloraze, se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). La préparation de référence EPOPEE et ses trois second noms commerciaux disposent d'autorisations de mise sur le marché (EPOPEE AMM n° 9500223, DIAMS AMM n° 9700009, GALACTICA AMM n° 2040310, et NEBRASKA AMM n° 9700446).

Le tébuconazole et le prochloraze sont deux substances actives en cours de réévaluation au niveau européen (liste 3B). Ces deux substances actives étant en cours de réévaluation au niveau européen, les préparations devront être réexaminées ultérieurement sur la base des critères qui seront précisés dans les rapports européens d'évaluation et dans les délais qui seront indiqués sur la directive d'inscription.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

Sur la base des études physico-chimiques soumises et de la nature des formulants, les propriétés physico-chimiques des préparations EPOPEE, DIAMS, GALACTICA et NEBRASKA avec leur nouvelle composition peuvent être considérées comme similaires à celles des préparations avec leur ancienne composition. Les nouvelles préparations ne seront pas classées hautement inflammables ou explosives.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Sur la base des études de toxicité aiguë menées sur l'ancienne composition, les préparations EPOPEE, DIAMS, GALACTICA et NEBRASKA présentent des propriétés sensibilisantes pour la peau et sévèrement irritantes pour l'œil.

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et après évaluation des données fournies sur la nouvelle composition des préparations EPOPEE, DIAMS, GALACTICA et NEBRASKA, en conformité avec la directive 1999/45/CE¹, la classification toxicologique des nouvelles préparations est la suivante :

Xn, Repr. Cat 3 R63 R21/22 R38 R41 R43 S36/37

Le changement de composition ne pénalise pas la classification des préparations EPOPEE, DIAMS, GALACTICA et NEBRASKA. Cependant, la mise à jour de la classification du tébuconazole conduit à une classification de la préparation plus défavorable que celle de l'ancienne composition.

Compte tenu de la comparabilité des deux compositions, les risques pour l'applicateur ne sont pas modifiés par le changement de composition. Etant donné la classification des préparations EPOPEE, DIAMS, GALACTICA et NEBRASKA, il est nécessaire de porter des protections individuelles (gants, vêtements de protection, protection des yeux et du visage) lors de l'ensemble des étapes de manipulation et d'application du produit.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

L'évaluation du risque pour les organismes aquatiques, réalisée à partir des informations disponibles sur les substances actives, conclut que le risque est acceptable uniquement avec le respect d'une zone non traitée supérieure de 5 mètres (classe de risque 1) pour les préparations EPOPEE, DIAMS, GALACTICA et NEBRASKA. Cette mesure de gestion reste provisoire dans l'attente de la finalisation de la réévaluation européenne du tébuconazole et du prochloraze.

Conformément aux directives 1999/45/CE¹ et 91/414/CEE², la classification environnementale de la préparation est :

N, R50/R53 S60 S61

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Au regard des données disponibles, il est possible de considérer que le changement de composition des préparations EPOPEE, DIAMS, GALACTICA et NEBRASKA n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouveaux dangers.

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

Xn, Repr. Cat 3 R63, R21/22, R38, R41, R43

N, R50/53

S36/37 S60 S61

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R21/22 : Nocif par inhalation et par contact avec la peau

¹ 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.

² 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.

- R38 : Irritant pour la peau
R41 : Risque de lésions oculaires graves
R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau
R63 : Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant
R50/53 : Très 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.
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 protections individuelles (gants, vêtements de protection et protection des yeux et du visage) pendant toutes les étapes de manipulation et d'application du produit.
- SPe1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- Délai de rentrée : 48 heures, ou port de protections appropriées.

L'Afssa émet un avis favorable aux demandes de changements de composition n° 2007-2209 de la préparation EPOPEE (AMM n°9500223), n° 2007-2233 de la préparation DIAMS (AMM n°9700009), n° 2007-2244 de la préparation GALACTICA (AMM n°2040310) et n° 2007-2242 de la préparation NEBRASKA (AMM n°9700446) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

Le tébuconazole et le prochloraze étant des substances actives en cours de réévaluation au niveau européen, les préparations devront être réexaminées ultérieurement sur la base des critères qui seront précisés dans les rapports européens d'évaluation et dans les délais qui seront indiqués sur la directive d'inscription.

Pascale BRIAND