

AVIS

LA DIRECTRICE GENERALE

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de changement mineur de composition des préparations phytopharmaceutiques DIAPAZON et GLADIO

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 23 juillet 2007 d'un dossier déposé par SYNGENTA AGRO S.A.S. de demande de changement mineur de composition pour les préparations identiques DIAPAZON et GLADIO.

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 le remplacement d'un émulsifiant afin d'obtenir des préparations ne contenant plus de nonylphénol éthoxylé (NPE, formulant dont la mise sur le marché doit être limitée selon la directive 2003/53/CE du 18 juin 2003) et l'augmentation de la teneur d'un autre formulant. Ce changement de composition représente moins de 7% de la préparation.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

Les préparations identiques DIAPAZON et GLADIO sont des fongicides composés de 125 g/L de propiconazole, 375 g/L de fenpropidine et 125 g/L de tébuconazole, se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). Ces préparations disposent d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9500106 et 9600227 respectivement).

Le propiconazole est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹.

Le tébuconazole et la fenpropidine sont deux substances actives en cours de réévaluation au niveau européen (liste 3B).

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 études de toxicité aiguë réalisées sur l'ancienne composition, les préparations DIAPAZON et GLADIO sont toxiques par voies orale et cutanée, irritantes pour la peau et les voies respiratoires, très irritantes pour les yeux et sensibilisantes.

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.

En se fondant sur les informations disponibles sur les substances actives et après évaluation des données fournies sur les nouvelles compositions de DIAPAZON et GLADIO, en conformité avec la directive 1999/45/CE², la classification toxicologique des nouvelles préparations est :

Xn, Repr. Cat. 3 R63 R37/38 R41 R43 R48/22 S36/37

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'applicateur ne sont pas modifiés par le changement de composition. Etant donné le caractère sensibilisant des préparations DIAPAZON et GLADIO, les risques pour l'opérateur sont considérés comme acceptables avec le port de protections individuelles (gants et combinaison) lors de l'ensemble des étapes de manipulation et d'application du produit.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Conformément aux directives 1999/45/CE¹ et 91/414/CEE³, 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 DIAPAZON et GLADIO n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouveaux dangers.

Classification des préparations DIAPAZON et GLADIO, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, Repr. Cat. 3 R63 R37/38 R41 R43 R48/22

N, R50/53

S36/37 S60 S61

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R37/38 : Irritant pour les voies respiratoires et la peau

R41 : Risque de lésions oculaires graves

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau

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

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

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.

³ 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.

Conditions d'emploi

- Porter des protections individuelles (gants et combinaison) lors de l'ensemble des étapes de manipulation et d'application du produit.
- Délai de rentrée : 48 heures, ou port de protections appropriées.
- SPe1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.

L'Afssa émet un avis favorable aux demandes de changement de composition n°2007-2521 et 2007-2522 des préparations DIAPAZON (AMM n°9500106) et GLADIO (AMM n°9600227) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

Considérant que les substances actives tébuconazole et la fenpropidine sont en cours de réévaluation, les préparations devront être réexaminées ultérieurement sur la base des critères qui seront précisés dans le rapport européen d'évaluation et dans les délais qui seront indiqués sur la directive d'inscription.

Par ailleurs, en application de l'article R.253-17 du code rural, l'Afssa recommande que toute décision d'autorisation de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques soit assortie de l'obligation, pour son détenteur, de lui fournir annuellement les données chiffrées précises sur les quantités de produit mises sur le marché en France et que ces données, qui fourniraient des éléments utiles à toute évaluation ultérieure de ce produit, soient transmises à l'Afssa.

Pascale BRIAND

Mots-clés : changement de composition, tébuconazole, fenpropidine, EC, fongicide