

Maisons-Alfort, le 1^{er} février 2008

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 YOREL et MANDORE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 21 mai 2007 de dossiers déposés par BAYER CROPSCIENCE FRANCE de demandes de changement mineur de composition pour la préparation de référence YOREL et pour la préparation identique MANDORE.

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'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation YOREL et la préparation identique MANDORE sont des préparations fongicides composées de 60 g/kg d'iprovalicarbe et de 600 g/kg de mancozèbe, se présentant sous forme de granulés dispersables (WG). Ces préparations disposent d'autorisations de mise sur le marché (respectivement AMM n° 9900383 et AMM n°2010480).

L'iprovalicarbe et le mancozèbe sont des substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande de changement de composition concerne le remplacement de deux co-formulant de la préparation, qui conduit à une différence de composition entre les deux préparations de 3 %.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

Sur la base des études soumises, de la comparaison des compositions intégrales et de la nature des formulants, les propriétés physico-chimiques des préparations peuvent être considérées comme similaires, à l'exception de la mise en suspension de la nouvelle préparation, qui se révèle faible pour la nouvelle composition. Cette faible suspensibilité devra être compensée par une agitation durant l'utilisation de la préparation.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Sur la base des études de toxicité aiguë réalisées sur l'ancienne composition et des informations disponibles sur les formulants entrant dans la nouvelle composition de la préparation YOREL, la

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.

classification toxicologique de cette préparation, mise en conformité avec la directive 1999/45/CE², n'est pas modifiée par le changement de composition. La classification toxicologique est:

Xn, R21/22 R43 S36/37

Le changement de composition n'engendre pas de dangers supplémentaires au niveau toxicologique.

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 nouvelle composition pour les usages et les doses revendiquées sont donc considérés comme acceptables pour l'opérateur, uniquement avec port de gants et de vêtements de protection pendant toutes les opérations de mélange/chargement et de traitement.

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 des mesures de gestion telles qu'une zone non traitée de 50 mètres (classe de risque 3) pour la préparation YOREL et la préparation identique MANDORE.

Conformément à la directive 1999/45/CE, la classification environnementale de la nouvelle préparation est la suivante:

N, R50/R53 S60 S61

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Au regard des données disponibles, le changement de composition des préparations YOREL et MANDORE n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouveaux dangers.

Classification de la préparation de référence YOREL et de la préparation identique MANDORE, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, R21/22 R43

N, R50/53

S36/37 S60 S61

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

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

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau

R50/53 : Très毒ique 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 gants et un vêtement de protection pendant toutes les opérations de mélange/chargement et de traitement.
- Délai de rentrée : 48 heures, ou port de protections appropriées.
- Maintenir l'agitation de la bouillie pendant toute la durée du traitement.

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.

- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface / Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.]
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur vigne.

Etiquette

Il conviendra de faire figurer dans les préconisations d'emploi la mention suivante : "*maintenir l'agitation de la bouillie pendant toute la durée du traitement*"

L'Afssa émet un avis favorable à la demande de changement de composition n° 2007-2617 et 2007-2619 pour les préparations YOREL (AMM n°9900383) et MANDORE (AMM n°2010480) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

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