

Maisons-Alfort, le 22 juin 2009

AVIS

LA DIRECTRICE GENERALE

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de changement mineur de composition de la préparation phytopharmaceutique SULFOMA et ses identiques AGRONEBE et BORDEAUX M

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 NUFARM S.A, de demande de changement de composition concernant la préparation SULFOMA et ses identiques AGRONEBE ET BORDEAUX M pour laquelle 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 la suppression d'un colorant classé R45¹ par la 29^{ème} ATP² et le remplacement d'un anti-mousse.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation SULFOMA et ses identiques sont des fongicides composés de 13 % de sulfate de cuivre et 30 % de manèbe, se présentant sous la forme de poudre mouillable (WP). Ces préparations disposent d'autorisation de mise sur le marché (SULFOMA AMM n° 7300416, AGRONEBE AMM n° 9300500 et BORDEAUX M AMM n° 9800386).

Le sulfate de cuivre est une substance active en cours de réévaluation au niveau européen.

Le manèbe est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE³.

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.

¹ R45 : Peut causer le cancer.

² Directive 2004/73/CE de la Commission du 29 avril 2004 portant vingt-neuvième 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.

³ Directive 91/414/CEE du Conseil 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.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et après évaluation des données fournies sur la nouvelle composition de la préparation SULFOMA, en conformité avec la directive 1999/45/CE⁴, la classification toxicologique actualisée de la nouvelle préparation est : **Xn, R20 R37 R41 R43**

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 gants, de vêtement de protection et d'un appareil de protection des yeux .

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Conformément à la directive 1999/45/CE, la classification environnementale de la préparation est : **N, R50/53**.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

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

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

Xn, R20 R37 R41 R43

N, R50/53

S26 S36/37 S39 S60 S61

- | | | |
|--------|---|---|
| Xn | : | Nocif |
| N | : | Dangereux pour l'environnement |
| | | |
| R20 | : | Nocif par inhalation |
| R37 | : | Irritant pour les voies respiratoires |
| R41 | : | Risque de lésions oculaires graves |
| R43 | : | Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau |
| R50/53 | : | Très 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 | : | Porter un vêtement de protection approprié et des gants |
| S39 | : | Porter un appareil de protection des yeux/du visage |
| 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, un vêtement de protection et appareil de protection des yeux pendant toutes les opérations de mélange/chargement et de traitement.
- Délai de rentrée : 48 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.

⁴ 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°2007-2837, n°2007-2838 et n°2007-2839 de la préparation SULFOMA (AMM n°7300416) et ses identiques AGRONEBE (AMM n°9300500) et BORDEAUX M (AMM n°9800386) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

Pascale BRIAND

Mots-clés : SULFOMA, fongicide, sulfate de cuivre, manèbe, WP, PCC.