



Maisons-Alfort, le 13 août 2009

## AVIS

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

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 demande de changement de composition concernant la préparation SIRBEL UD 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 l'ajout de deux agents diluants. Ce changement de composition représente moins de 3 % de la préparation.

#### CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PRÉPARATION

La préparation SIRBEL UD est un fongicide composé de 90 g/kg de iprovalicarbe et 563 g/kg de folpel, se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2010552).

Le folpel et l'iprovalicarbe sont des substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup>.

#### CONSIDERANT 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.

#### CONSIDERANT 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 SIRBEL UD, en conformité avec la directive 1999/45/CE<sup>2</sup>, la classification toxicologique actualisée de la nouvelle préparation est inchangée : **Xn, Carc. Cat.3 R40 R38 R41 R43**

Le changement de composition n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouvelles propriétés toxicologiques.

<sup>1</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.

<sup>2</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.

Compte tenu de la comparabilité des deux compositions, les risques pour l'opérateur ne sont pas modifiés par le changement de composition. La classification environnementale 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, R50**

#### **CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS**

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

#### **Classification de la préparation SIRBEL UD, phrases de risque et conseils de prudence :**

**Xn, Carc. Cat.3 R40, R38 R41 R43**

**N, R50**

**S26 S36/37/39 S61**

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R38 : Irritant pour la peau

R40 : Effet cancérogène suspecté. Preuves insuffisantes (cancérogènes de catégorie 3)

R41 : Risques de lésions oculaires graves

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau

R50 : Très毒ique pour les organismes aquatiques

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, un vêtement de protection et un appareil de protection des yeux/du visage.
- Délai de rentrée : 48 heures.
- 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.]

**L'Afssa émet un avis favorable à la demande de changement de composition n° 2007-2897 de la préparation SIRBEL UD (AMM n°2010552) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.**

La Directrice générale adjointe

Valérie BADUEL

**Mots-clés :** changement de composition, SIRBEL UD, folpel, iprovalicarbe, fongicide, WG, PCC.