



Maisons-Alfort, le 28 mai 2009

AVIS

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

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 les préparations SLOGAN et SILLAGE pour laquelle l'avis de l'Afssa est requis.

Après consultation du Comité d'experts spécialisés "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques" réuni les 28 et 29 mai 2009, 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 de deux formulants afin d'obtenir des préparations ne contenant plus de nonylphénols (conformément au règlement (CE) n° 1907/2006¹). Ce changement de composition représente moins de 10 % de la préparation.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation SLOGAN et sa préparation identique SILLAGE sont des fongicides composés de 471 g/kg de fosetyl-aluminium et 329 g/kg de métirame-zinc, se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG). Ces préparations disposent d'une autorisation de mise sur le marché (SLOGAN : AMM n° 9600368 et SILLAGE : AMM n°9600371).

Le fosetyl-aluminium et le métirame-zinc sont des substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE².

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 informations disponibles sur la substance active et après évaluation des données fournies sur la nouvelle composition de la préparation SLOGAN, en conformité avec la directive 1999/45/CE³, la classification toxicologique actualisée de la nouvelle préparation est la suivante :

Xi, R38 R43

¹ Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH). JOCE L 136 du 29.5.2007.

² 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.

³ 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.

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 protections individuelles.

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 des préparations SLOGAN et SILLAGE n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouveaux dangers.

Classification des préparations SLOGAN et SILLAGE, phrases de risque et conseils de prudence :

Xi, R38 R43

N, R50/53

S36/37 S60 S61

Xi : Irritant

N : Dangereux pour l'environnement

R38 : Irritant pour la peau

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.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande de changement de composition n° 2007-2895 et 2008-2898 des préparations SLOGAN (AMM n°9600368) et SILLAGE (AMM n°9600371) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

Les substances actives fosétyl-aluminium et métirame-zinc venant d'être inscrites à la directive 91/414/CEE, les préparations devront être réexaminées ultérieurement sur la base des critères qui sont précisés dans les rapport européens d'évaluation et dans les délais qui sont indiqués dans les directives d'inscription.

Pascale BRIAND

Mots-clés : changement de composition, SLOGAN, SILLAGE, fosétyl-aluminium, métirame-zinc, fongicide, WG, PCC.