

Maisons-Alfort, le 2 novembre 2009

AVIS

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

LE DIRECTEUR GENERAL

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 BASF AGRO SAS France, de changement de composition concernant la préparation DIAMANT pour lequel un 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 le remplacement d'un agent bactéricide ayant un potentiel sensibilisant et l'augmentation d'un solvant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation DIAMANT est un fongicide composé de 114 g/L de pyraclostrobine, 43 g/L d'époxiconazole et 214 g/L de fenpropimorphe, se présentant sous la forme d'une suspo-émulsion (SE). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2010589).

La pyraclostrobine, l'époxiconazole et le fenpropimorphe sont des substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

Sur la base de la comparaison des compositions intégrales, de la nature des formulants, de la viscosité et des propriétés tensio-actives, les propriétés physico-chimiques des préparations peuvent être considérées comme similaires.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

En se fondant sur les informations disponibles sur les substances actives et après évaluation des données fournies sur la nouvelle composition de la préparation DIAMANT, en conformité avec la directive 1999/45/CE², la classification toxicologique actualisée de la nouvelle préparation est la suivante : **Xn, Carc. Cat. 3 R40, Repr. Cat. 3 R63, R20/22 R38**

¹ 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.

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 relative 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. Le risque pour l'opérateur est acceptable avec le port de gants et de vêtements de protection, justifié par la classification de la préparation.

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 DIAMANT n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouveaux dangers.

Classification de la préparation DIAMANT, phrases de risque et conseils de prudence :
Xn, Carc. Cat. 3 R40, Repr. Cat. 3 R63, R20/22 R38
N, R50/R53
S36/37 S60 S61

Xn	:	Nocif
N	:	Dangereux pour l'environnement
R20/22	:	Nocif par inhalation et par ingestion
R38	:	Irritant pour la peau
R40	:	Effets cancérogène suspecté : preuves insuffisantes. Possibilité d'effets irréversibles (cancérogène de catégorie 3)
R50/53	:	Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique
R63	:	Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant (reprotoxique de catégorie 3)
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 des vêtements de protection pendant toutes les opérations de mélange/chargement et traitement.
- Délai de rentrée : 24 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.

L'Afssa émet un avis favorable à la demande de changement de composition n° 2007-3033 de la préparation DIAMANT (AMM n° 2010589) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : DIAMANT, fongicide, pyraclotrobine, époxiconazole, fenpropimorphe, SE, PCC