



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

LA DIRECTRICE GENERALE

Afssa – dossier n° 2007-3282-S – MYCOTOX
AMM n° 7000117

Maisons-Alfort, le 24 décembre 2008

AVIS

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

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 pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par Sipcam-Phyteurop, d'une demande de changement mineur de composition pour la préparation MYCOTOX.

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 d'un anti-mousse. Ce changement de composition représente 8,2 % de la préparation.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation **MYCOTOX** est un fongicide composé de 120 g/kg de cuivre et de 250 g/kg de folpel, se présentant sous la forme d'une poudre mouillable (WP). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 7000117).

Le folpel est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹. Le cuivre est une substance active en cours de réévaluation européenne.

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

En se fondant sur la comparaison des compositions intégrales et la nature des formulants, les propriétés toxicologiques des préparations peuvent être considérées comme similaires.

En se fondant sur les informations disponibles sur la substance active et après évaluation des données fournies sur la nouvelle composition de la préparation MYCOTOX, en conformité avec la directive 1999/45/CE², la classification toxicologique de la nouvelle préparation est la suivante : **Xn, Carc. Cat. 3 R40 R20 R41 R43 S24 S26 S37/39 S46**

¹ 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.

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.

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

Le risque sanitaire des applicateurs est considéré comme acceptable avec port de gants pendant le mélange/chargement et avec port de gants, de vêtements de protection et de chaussures imperméables pendant le traitement. La classification de la préparation justifie le port de protections individuelles.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et après évaluation des données fournies sur la préparation MYCOTOX, conformément à la directive 1999/45/CE, la classification est :

N, R50/53 S60 S61

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

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

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

Xn, Carc. Cat. 3 R40 R20 R41 R43

N, R50/53

S26 S36/37/39 S46 S60 S61

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R20 : Nocif par inhalation

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

R50/53 : 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

S36/37/39 : Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux/du visage

S46 : En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

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 appareil de protection des yeux/du visage pendant le mélange/chargement et porter des gants, un appareil de protection des yeux/du visage, des vêtements de protection et des chaussures imperméables pendant le traitement.
- Délai de rentrée : 48 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° 2007-3282-S de la préparation MYCOTOX (AMM n°7000117) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

Pascale BRIAND

Mots-clés : Mycotox, fongicide, cuivre, folpel, WP