



Maisons-Alfort, le 19 mars 2009

LA DIRECTRICE GENERALE

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de changement mineur de composition de la préparation adjuvante EMULSOL

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 la société PHYTEUROP, de demande de changement de composition concernant la préparation adjuvante EMULSOL pour laquelle d'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 substitution d'un formulant contenant du nonylphénol<sup>1</sup> et l'ajout d'un conservateur. Le changement global de composition est de 28,72 %.

#### CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PRÉPARATION

EMULSOL est une préparation adjuvante pour bouillies fongicides et insecticides se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 8500316).

#### 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 adjuvantes peuvent être considérées comme similaires.

#### CONSIDERANT LES PROPRIÉTÉS TOXICOLOGIQUES

Sur la base des informations disponibles et après évaluation des données fournies sur la nouvelle composition de la préparation adjuvante EMULSOL, en conformité avec la directive 1999/45/CE<sup>2</sup>, la classification toxicologique actualisée de la nouvelle préparation est :

**Xn, R22 R41**

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'applicateur ne sont pas modifiés par le changement de composition. Au regard des propriétés toxicologiques de la

<sup>1</sup> Formulant dont la mise sur le marché doit être limitée selon la directive 2003/53/CE du 18 juin 2003.

<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.

préparation adjuvante, le risque pour l'opérateur est acceptable avec le port d'un appareil de protection des yeux et du visage, préconisation à laquelle s'ajouteront celles pour la préparation phytopharmaceutique avec laquelle la préparation adjuvante sera utilisée.

**CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES**

Conformément à la directive 1999/45/CE, la classification environnementale de la préparation adjuvante est :

**Sans classification**

**CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS**

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

**Classification de la préparation adjuvante EMULSOL, phrases de risque et conseils de prudence :**

**Xn, R22 R41**

Xn : Nocif

R22 : Nocif en cas d'ingestion

R41 : Risque de lésion oculaire grave

S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste

S39 : Porter un appareil de protection des yeux/du visage

**Conditions d'emploi**

- Porter un appareil de protection des yeux/du visage pendant toutes les étapes de manipulation de la préparation.
- Délai de rentrée : 24 heures au moins, 48 heures si EMULSOL est utilisé en combinaison avec une préparation classée R42 ou R43.

**L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande de changement de composition n° 2007-3290 de la préparation adjuvante EMULSOL (AMM n°8500316) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.**

**Pascale BRIAND**

**Mots-clés :** changement mineur de composition, EMULSOL, adjuvant, SL, PCC