

Maisons-Alfort, le 29 avril 2008

## AVIS

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

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 19 septembre 2007 d'un dossier déposé par Bayer Cropscience France de demande de changement mineur de composition pour la préparation MONCEREN L.

Conformément aux articles L.253, R.253 et suivants du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des demandes de changement de composition de produits phytopharmaceutiques 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 :***

#### **CONSIDÉRANT L'OBJET DE LA DEMANDE**

Cette demande de changement de composition concerne un ajustement des quantités de colorant, de conservateur et d'épaississant dans la préparation MONCEREN L dans le but d'harmoniser les compositions des préparations à base de pencycuron au niveau international. Ce changement de composition représente 2,12 % de la préparation.

#### **CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION**

La préparation **MONCEREN L** est un fongicide composé de 250 g/L de pencycuron, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 8600028).

Le pencycuron est une substance active en cours de réévaluation au niveau européen (liste 3A).

#### **CONSIDÉRANT 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.

#### **CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS TOXICOLOGIQUES**

En se fondant sur les informations disponibles sur la substance active et après évaluation des données fournies sur la nouvelle composition de la préparation MONCEREN L, en conformité avec la directive 1999/45/CE<sup>1</sup>, la classification toxicologique de la nouvelle préparation est la suivante :

#### **Sans classification toxicologique**

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

<sup>1</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'applicateur ne sont pas modifiés par le changement de composition.

**CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES**

Le changement de composition ne modifie pas le profil écotoxicologique de la préparation. Conformément à la directive 1999/45/CE<sup>1</sup>, la classification environnementale de la préparation est :

**R52/R53 S61**

**CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS**

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

**Classification de la préparation MONCEREN L, phrases de risque et conseils de prudence :**

**R52/53**

**S61**

R52/53 : Nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/ la fiche de sécurité.

**Conditions d'emploi**

SPe1 : 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° 2007-3728 de la préparation MONCEREN L (AMM n°8600028) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.***

Considérant que la substance active pencycuron est en cours de réévaluation, la préparation devra être réexaminée ultérieurement sur la base des critères qui seront précisés dans le rapport européen d'évaluation et dans les délais qui seront indiqués sur la directive d'inscription.

Par ailleurs, en application de l'article R.253-17 du code rural, l'Afssa recommande que toute décision d'autorisation de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques soit assortie de l'obligation, pour son détenteur, de lui fournir annuellement les données chiffrées précises sur les quantités de produit mises sur le marché en France et que ces données, qui fourniraient des éléments utiles à toute évaluation ultérieure de ce produit, soient transmises à l'Afssa.

**Pascale BRIAND**

**Mots-clés** : changement de composition, pencycuron, fongicide, SC