

Maisons-Alfort, le 28 mai 2008

AVIS

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

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 25 octobre 2007 d'un dossier déposé par BAYER CROPS SCIENCE de demande de changement mineur de composition pour la préparation **COSINUS**.

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 :

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande de changement de composition concerne le remplacement d'un émulsifiant afin d'obtenir une préparation ne contenant plus de nonylphénols éthoxylés (formulants dont la mise sur le marché doit être limitée selon la directive 2003/53/CE du 18 juin 2003). Ce changement de composition représente moins de 3 % de la préparation.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation COSINUS est un fongicide composé de 250 g/L de propiconazole et 250 g/L de tébuconazole, se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9600173).

Le propiconazole est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹. Le tébuconazole est une substance active en cours de réévaluation au niveau européen (liste 3B).

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 études de toxicité aiguë réalisées sur l'ancienne composition, la préparation COSINUS est nocive par voie orale, irritante par voie cutanée, sensibilisante pour la peau et repro-toxique de catégorie 3.

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.

En se fondant sur les informations disponibles sur la substance active et après évaluation des données fournies sur la nouvelle composition de la préparation COSINUS, en conformité avec la directive 1999/45/CE², la classification toxicologique de la nouvelle préparation reste inchangée : **Xn, Repr. Cat. 3 R63, R22 R36 R38 R43 S36/37**

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. Etant donné le caractère nocif, irritant, sensibilisant et repro-toxique de la préparation, il convient de porter des protections individuelles (gants et combinaison) lors de l'ensemble des étapes de manipulation et d'application du produit.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Conformément à la directive 1999/45/CE¹, la classification environnementale de la préparation est : **N, R51/R53 S60 S61**

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

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

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

Xn, Repr. Cat. 3 R63, R22 R36 R38 R43

N, R51/53

S36/37 S60 S61

Xn : Nocif
N : Dangereux pour l'environnement

R22 : Nocif en cas d'ingestion
R36 : Irritant pour les yeux
R38 : Irritant pour la peau
R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau
R51/53 : Toxique 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 protections individuelles (gants et combinaison) lors de l'ensemble des étapes de manipulation et d'application du produit.
- Délai de rentrée : 48 heures, ou port de protections appropriées.
- 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° 2007-4161 de la préparation COSINUS (AMM n°9600173) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

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.

Considérant que la substance active tébuconazole 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 dans 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 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, propiconazole, tébuconazole, insecticide, EC