



Maisons-Alfort, le 02 octobre 2008

LA DIRECTRICE GENERALE

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de changement mineur de composition des préparations phytopharmaceutiques ACROBAT M DG, FORUM MZ DG et LECTRA DF

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 5 mars 2008 d'un dossier déposé par BASF de demande de changement mineur de composition pour les préparations ACROBAT M DG, FORUM MZ DG et LECTRA DF.

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 consiste au remplacement de l'agent anti-mousse par un autre et à la diminution de la teneur en l'agent mouillant. Le changement concerne environ 1,7 % de la préparation.

#### CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation **ACROBAT M DG** et ses identiques **FORUM MZ DG** et **LECTRA DF** sont des fongicides composés de 600 g/kg de mancozèbe et de 90 g/kg de diméthomorphe, se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG). Ces préparations disposent d'autorisations de mise sur le marché (AMM n° 9600103, 9600105 et 2040196).

Le mancozèbe et le diméthomorphe sont des substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup>.

#### 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, les préparations ACROBAT M DG, FORUM MZ DG et LECTRA DF ne sont pas toxiques par voies orale, cutanée ou par inhalation, et sont non irritantes pour la peau et l'œil, mais sensibilisantes pour la peau.

En se fondant sur les informations disponibles sur les substances actives et les formulants entrant dans la nouvelle composition, en conformité avec la directive 1999/45/CE<sup>2</sup>, la classification toxicologique reste inchangée : **Xi, R37 R43 S36/37**

<sup>1</sup> 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.

<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.

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.

**CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES**

En se fondant sur les informations disponibles sur les substances actives, conformément à la directive 1999/45/CE, la classification environnementale des nouvelles préparations est la suivante : **N, R50/R53 S60 S61**

**CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS**

Au regard des données disponibles, il est possible de considérer que le changement de composition des préparations ACROBAT M DG, FORUM MZ DG et LECTRA DF n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouveaux dangers.

**Classification des préparations, phrases de risque et conseils de prudence :**

**Xi, R37 R43**

**N, R50/53**

**S36/37 S46 S60 S61**

Xi : Irritant

N : Dangereux pour l'environnement

R37 : Irritant pour les voies respiratoires.

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.

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 un vêtement de protection pendant toutes les opérations de mélange/chargement et de traitement.
- Délai de rentrée : 48 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface / Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.]

**L'Afssa émet un avis favorable à la demande de changement de composition n°2008-0226, 2008-0227 et 2008-0228 des préparations ACROBAT M DG (AMM n°9600103), FORUM MZ DG (AMM n°9600105) et LECTRA DF (AMM n° 2040196) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.**

**Pascale BRIAND**

**Mots-clés :** changement de composition, Acrobat M DG, Forum MZ DG, Lectra DF, diméthomorphe, mancozèbe, fongicide, WG