

Maisons-Alfort, le 02 octobre 2008

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à la demande de changement mineur de composition
des préparations phytopharmaceutiques identiques CABRIO STAR,
CABRIO ULTRA et EQUERRE**

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 5 mars 2008 d'un dossier déposé par BASF Agro SAS de demande de changement mineur de composition pour les préparations identiques CABRIO STAR, CABRIO ULTRA et EQUERRE.

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 l'augmentation de la teneur en solvant, la diminution de la quantité d'épaississant et l'ajout d'un agent fluidifiant dans le but d'améliorer la stabilité des préparations à faible température et pendant la fabrication. Ce changement de composition représente 4,02 % des préparations.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

Les préparations **CABRIO STAR, CABRIO ULTRA et EQUERRE** sont des fongicides composés de 40 g/L de pyraclostrobine et de 400 g/L de folpel, se présentant sous la forme d'une suspo-émulsion (SE). Ces préparations disposent d'autorisations de mise sur le marché (respectivement AMM n° 2010588, 2030159 et 2030076).

La pyraclostrobine et le folpel sont des substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹.

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 les informations disponibles sur la substance active et après évaluation des données fournies sur la nouvelle composition des préparations CABRIO STAR, CABRIO ULTRA

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.

et EQUERRE, en conformité avec la directive 1999/45/CE², la classification toxicologique des nouvelles préparations reste inchangée³ : **Xn, Carc. Cat. 3 R40 R20 R36/38 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. Cependant, étant donné les propriétés toxicologiques des préparations CABRIO STAR, CABRIO ULTRA et EQUERRE, il convient de porter des équipements de protection individuels (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/CE, la classification environnementale de la préparation est : **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 CABRIO STAR, CABRIO ULTRA et EQUERRE n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouveaux dangers.

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

Xn, Carc. Cat. 3 R40 R20 R36/38 R43

N, R50/53

S36/37 S60 S61

Xn	:	Nocif
N	:	Dangereux pour l'environnement
R40	:	Effet cancérogène suspecté. Preuves insuffisantes (cancérogène de catégorie 3)
R20	:	Nocif par inhalation
R36/38	:	Irritant pour les yeux et la peau
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 équipements de protection individuels (gants et combinaison) lors de l'ensemble des étapes de manipulation et d'application du produit.
- Délai de rentrée : 48 heures.
- SPe1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.

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.

³ Le notifiant propose de ne pas classer les préparations nocives par inhalation (R20). Cependant, compte tenu de la classification des substances actives, l'argumentaire fourni par le notifiant est jugé non recevable et la classification R20 des préparations est maintenue.

L'Afssa émet un avis favorable aux demandes de changement de composition n° 2008-0229, 2008-0230 et 2008-0231 des préparations CABRIO STAR, CABRIO ULTRA et EQUERRE (respectivement AMM n°2010588, 2030159 et 2030076) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

Pascale BRIAND