



Maisons-Alfort, le 10 avril 2009

LA DIRECTRICE GENERALE

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de changement de classification de la préparation phytopharmaceutique MELTOP 500 et son identique ZENITH

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par SYNGENTA AGRO S.A.S de demande de changement de classification pour la préparation MELTOP 500 et son identique ZENITH.

Conformément aux articles L.253 et R.253 du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des demandes de changement de classification 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 concerne un changement de classification de la préparation de référence MELTOP 500 et son identique ZENITH, actuellement classée : Xi, R36 Aqua. Cette préparation n'a pas fait l'objet d'un examen et d'une classification selon la directive 1999/45/CE¹.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation de référence MELTOP 500 et son identique ZENITH sont des fongicides composés de 125 g/L de propiconazole et 500 g/L de fenpropidine, se présentant sous la forme d'un concentré émulsifiable (EC). Ces préparations disposent d'autorisations de mise sur le marché (respectivement AMM n° 9200022 et AMM n° 9800452).

Le propiconazole et la fenpropidine sont des substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE².

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

En vue de modifier sa classification, plusieurs études réalisées avec la préparation MELTOP 500 ont été soumises dont une étude de sensibilisation cutanée. Sur la base de cette étude, en accord avec la directive 1999/45/CE, la préparation MELTOP 500 n'est pas sensibilisante par voie cutanée.

Sur la base des résultats de ces études et de la mise à jour de la classification des substances actives fenpropidine et propiconazole, après mise en conformité de la classification toxicologique avec la directive 1999/45/CE, la classification révisée de la préparation est :

Xn, R20 R36/37 R48/22

¹ 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 (abrogée et remplacée par le Règlement (CE) n° 1272/2008).

² 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.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et la préparation MELTOP 500, conformément à la directive 1999/45/CE, la classification est :

N, R50/53

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Au regard des résultats des études fournies et des mises à jour de la classification des substances actives, la préparation classée Irritante (Xi) devient Nocive (Xn), et les phrases R20, R37 et R48/22 sont ajoutées à sa classification.

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

Xn, R20 R36/37 R48/22

N, R50/53

S46 S60 S61

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R20 : Nocif par inhalation

R36/37 : Irritant pour les yeux et les voies respiratoires

R48/22 : Nocif : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par ingestion.

R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

S46 : En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette

S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux

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

Conformément à la directive 2006/8³ : "Contient du propiconazole et de la fenpropidine. Peut déclencher une réaction allergique".

L'Afssa émet un avis favorable à la demande de changement de classification n° 2008-0686 et n° 2008-0687 de la préparation MELTOP 500 (AMM n° 9700125) et de son identique ZENITH (AMM n° 9800452), dans les conditions mentionnées ci-dessus.

La substance active fenpropidine venant d'être inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ces préparations devront être réexaminées ultérieurement sur la base des critères qui seront précisés dans le rapport d'évaluation européen et dans les délais qui sont indiqués dans la directive d'inscription.

Pascale BRIAND

Mots-clés : changement de classification, MELTOP 500, ZENITH, fenpropidine, propiconazole, EC, fongicide, PMOD

³ Directive 2006/8/CE de la Commission du 23 janvier 2006, modifiant, aux fins de leur adaptation au progrès technique, les annexes II, III, V de la directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil 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.