



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2008-0745 – SICO  
AMM N° 9500645

Maisons-Alfort, le 31 décembre 2008

LA DIRECTRICE GENERALE

## AVIS

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

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 26 juin 2008 d'un dossier déposé par SYNGENTA AGRO S.A.S. de demande de changement mineur de composition pour la préparation SICO.

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 la diminution de la teneur d'un émulsifiant, l'augmentation de la teneur d'un autre émulsifiant et l'ajout d'un nouveau formulant. Ce changement de composition représente moins de 11 % de la préparation.

#### CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation **SICO** est un fongicide composé de 250 g/L de difénoconazole, se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9500645).

Le difénoconazole est une substance active inscrite à l'annexe 1 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

La nature du changement mineur de composition ne nécessite pas la fourniture de nouvelles études de toxicité aiguë. Sur la base des études de toxicité aiguë réalisées sur une préparation similaire à l'ancienne composition, en se fondant sur les informations disponibles sur la substance active et après évaluation des données fournies sur la nouvelle composition de la préparation SICO, en conformité avec la directive 1999/45/CE<sup>2</sup>, la classification toxicologique de la nouvelle préparation reste inchangée : **Xn, R36/38 R43 R48/22 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.

Les risques pour l'opérateur liés à l'utilisation (mélange/chargement et application) de la préparation pour les usages et les doses revendiquées sont considérés comme acceptables avec port de gants et d'un vêtement de protection.

**CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES**

Sur la base des études de toxicité réalisées sur une préparation similaire à l'ancienne composition et conformément à la directive 1999/45/CE<sup>1</sup>, 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 de la préparation SICO n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouveaux dangers.

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

**Xn, R36/38 R43 R48/22**

**N, R50/53**

**S36/37 S60 S61**

**Xn** : Nocif

**N** : Dangereux pour l'environnement

**R36/38** : Irritant pour les yeux et pour la peau

**R43** : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau

**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

**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 lors de l'ensemble des étapes de manipulation et d'application du produit.
- 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° 2008-0745 de la préparation SICO (AMM n°9500645) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.*

**Pascale BRIAND**

**Mots-clés** : SICO, changement mineur de composition, difenoconazole, EC