

Maisons-Alfort, le 24 décembre 2008

AVIS

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

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 3 juillet 2008 des dossiers déposés par DUPONT SOLUTIONS (France) SAS de demande de changement mineur de composition pour la préparation CAPITAN S.

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'élimination d'un solvant, l'augmentation de la teneur d'un autre solvant et l'augmentation de la quantité d'antimousse.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation CAPITAN S est un fongicide composé de 250 g/L de flusilazole, se présentant sous la forme d'une émulsion aqueuse (EW). Elle dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9400203) et fait actuellement l'objet d'un réexamen communautaire suite à l'inscription de la substance active flusilazole 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 de la préparation 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. En se fondant sur les informations disponibles sur la substance active, les formulants et en conformité avec la directive 1999/45/CE², la classification toxicologique actualisée est la suivante : **T, Repr. Cat. 2 R61, Carc. Cat. 3 R40 R22 R36/37 R43**

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

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.

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.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Conformément à la directive 1999/45/CE, la classification environnementale de la préparation est : **N, R51/R53.**

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

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

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

T, Repr. Cat. 2 R61, Carc. Cat. 3 R40, R22 R36/37 R43

N, R51/53

S36/37 S45 S53 S60,S61

T : Toxique.

N : Dangereux pour l'environnement.

R22 : Nocif en cas d'ingestion.

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

R40 : Effets cancérogène suspecté. Preuves insuffisantes (cancérogènes de catégorie 3).

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.

R61 : Risque pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant (toxique pour la reproduction de catégorie 2).

S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés.

S45 : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette).

S53 : Eviter l'exposition, se procurer des instructions spéciales avant l'utilisation.

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.
- 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. /Éviter 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° 2008-0775 de la préparation CAPITAN S (AMM n° 9400203) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

Ce produit doit être utilisé en accord avec les règles énoncées par le Décret no 2001-97 du 1er février 2001 établissant les règles particulières de prévention des risques cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction.

Pascale BRIAND

Mots-clés : changement mineur de composition, flusilazole, EW