

## AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
relatif à la demande de changement mineur de composition  
des préparations phytopharmaceutiques identiques  
SYSTHANE 24 E, SYSTHANE MAX et EXPADRION**

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par Dow Agrosciences SAS de demande de changement mineur de composition pour les préparations identiques Systhane 24 E, Systhane Max et Expadrion.

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 le remplacement des émulsifiants afin d'obtenir des préparations ne contenant plus d'éthoxylate de nonylphénol (conformément au règlement (CE) n° 1907/2006<sup>1</sup>). Ce changement de composition représente 12 % des préparations.

### **CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION**

Les préparations Systhane 24 E, Systhane Max et Expadrion sont des fongicides composés de 240 g/L de myclobutanil, se présentant sous la forme de concentrés émulsionnables (EC). Ces préparations disposent d'autorisations de mise sur le marché (AMM n° 9800467, 2010332 et 2020268).

Le myclobutanil est une substance active existante qui a fait l'objet d'une décision de non inscription<sup>2</sup> à l'annexe I de la directive 91/414/CEE<sup>3</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.

<sup>1</sup> Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH). JOCE L 136 du 29.5.2007.

<sup>2</sup> Décision de la Commission du 5 décembre 2008. La non-inscription de cette substance n'étant pas due au fait qu'elle entraîne des effets nocifs, les autorisations peuvent être maintenues jusqu'au 31 décembre 2010.

<sup>3</sup> Directive 91/414/CEE du Conseil 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 TOXICOLOGIQUES**

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et après évaluation des données fournies sur la nouvelle composition des préparations Systhane 24 E, Systhane Max et Expadrion, en conformité avec la directive 1999/45/CE<sup>4</sup>, la classification toxicologique actualisée des nouvelles préparations est inchangée :

**Xn, Repr.Cat.3 R63 R36/38 R65 R67**

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'opérateur ne sont pas modifiés par le changement de composition. La classification des préparations justifie le port de protections individuelles.

#### **CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES**

Conformément à la directive 1999/45/CE, la classification environnementale des préparations est :

**N, R51/53**

#### **CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS**

Au regard des données disponibles, il est possible de considérer que le changement de composition des préparations Systhane 24 E, Systhane Max et Expadrion n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouveaux dangers.

**Classification des préparations Systhane 24 E, Systhane Max et Expadrion, phrases de risque et conseils de prudence :**

**R10**

**Xn, Repr.Cat.3 R63 R36/38 R65 R67**

**N, R51/53**

**S36/37 S61**

Xn : Nocif  
N : Dangereux pour l'environnement

R10 : Inflammable  
R36/38 : Irritant pour les yeux et la peau  
R63 : Risques possibles pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant (reprotoxique de catégorie 3)  
R65 : Nocif : peut provoquer une atteinte des poumons en cas d'ingestion  
R67 : L'inhalation de vapeurs peut provoquer somnolences et vertiges  
R51/53 : 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.  
S61 : Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité.

#### **Conditions d'emploi**

- Porter des gants et des vêtements de protection pendant toutes les opérations de mélange/chargement et de traitement.
- Délai de rentrée : 6 heures (en plein champ), 8 heures (sous serre).
- 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.]

<sup>4</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.

*L'Afssa émet un avis favorable aux demandes de changement de composition n° 2008-1420, 2008-1421 et 2008-1422 des préparations Systhane 24 E, Systhane Max et Expadrion (AMM n°9800467, 2010332 et 2020268) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.*

**Pascale BRIAND**

**Mots-clés** : changement de composition, SYSTHANE 24 E, SYSTHANE MAX, EXPADRION, myclobutanil, fongicide, EC, PCC.