



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossiers n° 2008-1448 et 2008-1449 –
SYSTHANE 20 EW et MYCLOSS FORT
AMM N° 9800466 et 2010311

Maisons-Alfort, le 9 juin 2009

LA DIRECTRICE GENERALE

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à la demande de changement mineur de composition
des préparations phytopharmaceutiques identiques
SYSTHANE 20 EW et MYCLOSS FORT**

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 20 EW et Mycloss Fort.

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 d'un émulsifiant afin d'obtenir des préparations ne contenant plus d'éthoxylate de nonylphénol (conformément au règlement (CE) n° 1907/2006¹). Ce changement de composition représente 4 % des préparations.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

Les préparations Systhane 20 EW et Mycloss Fort sont des fongicides composés de 200 g/L de myclobutanol, se présentant sous la forme d'émulsions aqueuses (EW). Ces préparations disposent d'autorisations de mise sur le marché (AMM n° 9800466 et 2010311).

Le myclobutanol est une substance active existante qui a fait l'objet d'une décision de non inscription² à l'annexe I de la directive 91/414/CEE³.

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

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et après évaluation des données fournies sur la nouvelle composition des préparations Systhane 20 EW et Mycloss Fort,

¹ 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.

² 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.

³ 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.

**Afssa – dossiers n° 2008-1448 et 2008-1449 –
SYSTHANE 20 EW et MYCLOSS FORT
AMM N° 9800466 et 2010311**

en conformité avec la directive 1999/45/CE⁴, la classification toxicologique actualisée des nouvelles préparations est inchangée : **Xn, Repr.Cat.3 R63**

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 d'équipement de protection individuel.

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 20 EW et Mycloss Fort n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouveaux dangers.

Classification des préparations Systhane 20 EW et Mycloss Fort, phrases de risque et conseils de prudence :

R10

Xn, Repr. Cat. 3 R63

N, R51/53

S36/37 S61

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R10 : Inflammable

R63 : Risques possibles pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant (reprotoxique de catégorie 3)

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. /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 aux demandes de changement de composition n° 2008-1448 et 2008-1449 des préparations Systhane 20 EW et Mycloss Fort (AMM n°9800466 et 2010311) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

Pascale BRIAND

Mots-clés : changement de composition, SYSTHANE 20 EW, MYCLOSS FORT, myclobutanil, fongicide, EW, PCC.

⁴ 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.