

Maisons-Alfort, le 14 août 2009

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à la demande de changement de classification
des préparations phytopharmaceutiques
OPUS TEAM, TANGO TOP, MONNAIE, RESONANCE et PLAYER**

DIRECTION GÉNÉRALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par BASF AGRO SAS de demande de changement de classification pour les préparations OPUS TEAM, TANGO TOP, MONNAIE, RESONANCE et PLAYER.

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.

CONSIDÉRANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande concerne un changement de classification des préparations OPUS TEAM, TANGO TOP, MONNAIE, RESONANCE et PLAYER actuellement classées N, R50/53 au regard de leurs propriétés écotoxicologiques. De nouvelles études de toxicité sur poissons, daphnies et algues réalisées avec la préparation OPUS TEAM ont été fournies en vue de revoir cette classification.

La préparation OPUS TEAM étant la préparation de référence, seule celle-ci sera mentionnée dans la suite de l'avis, les conclusions étant extrapolables aux préparations TANGO TOP, MONNAIE, RESONANCE et PLAYER.

CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

La préparation OPUS TEAM est un fongicide composé de 250 g/L de fenpropimorphe et 84 g/L d'époxiconazole se présentant sous forme d'une suspo-émulsion (SE). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9200020).

Le fenpropimorphe et l'époxiconazole sont des substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹.

CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS TOXICOLOGIQUES

Sur la base des informations disponibles sur les substances actives, la préparation et les co-formulants, conformément à la directive 1999/45/CE², la classification est :

Xn, Canc. Cat. 3 R40 Repro. Cat. 3 R62 R63

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 États membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

En vue de modifier la classification de la préparation OPUS TEAM, de nouvelles études de toxicité aiguë sur poisson (truite), invertébré aquatique (daphnie) et algues, réalisée avec la préparation ont été fournies dans le cadre de ce dossier.

Sur la base de ces informations et des informations disponibles sur les co-formulants, après mise en conformité de la classification toxicologique avec la directive 1999/45/CE, la classification révisée de la préparation est : **N, R51/53**

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Au regard des résultats des études de toxicité sur poisson, invertébré aquatique et algue, la classification écotoxicologique de la préparation devient N, R51/53.

Classification des préparations OPUS TEAM, TANGO TOP, MONNAIE, RESONANCE et PLAYER, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, Canc. Cat. 3 R40, Repro. Cat. 3 R62 R63

N, R51/53

S36/37 S61

- | | | |
|--------|---|--|
| Xn | : | Nocif |
| N | : | Dangereux pour l'environnement |
| R40 | : | Effet cancérigène suspecté : preuves insuffisantes. Possibilités d'effets irréversibles (cancérigène de catégorie 3) |
| R62 | : | Risque possible d'altération de la fertilité (toxique pour la reproduction de catégorie 3) |
| R63 | : | Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant |
| 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. |

L'Afssa émet un avis favorable aux demandes de changement de classification n° 2008-1456, 2008-1457, 2008-1458, 2008-1459 et 2008-1460 des préparations OPUS TEAM (AMM n°9200020), TANGO TOP (AMM n°9200020), MONNAIE (AMM n° 9800236), RESONANCE (AMM n° 2020296) et PLAYER (AMM n° 9800528) dans les conditions d'étiquetage précisées ci-dessus.

La Directrice générale adjointe

Valérie BADUEL

Mots-clés : changement de classification, fenpropimorphe, époxiconazole, SE, PMOD