



Maisons-Alfort, le 16 décembre 2009

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de changement mineur de composition de la préparation phytopharmaceutique UGECAp 83

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par PHYTEUROP de demande de changement mineur de composition pour la préparation UGECAp 83.

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, notamment, le remplacement d'un formulant contenant du naphtalène par deux formulants sans naphtalène. Ce changement de composition représente moins de 6 % de la préparation.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation UGECAp 83 est une poudre mouillable (WP) contenant 83 % de captane. Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 7300097).

Le captane est une substance active inscrite¹ à l'annexe I de la directive 91/414/CEE².

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 de la préparation UGECAp 83, en conformité avec la directive 1999/45/CE³, la classification toxicologique actualisée de la nouvelle préparation est : **T, R23, Carc. Cat. 3 R40 R41 R43**

Le changement de composition n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouvelles propriétés toxicologiques.

¹ Directive 2007/5/CE de la Commission du 7 février 2007 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil, en vue d'y inscrire les substances actives captane, folpet, formétanate et méthiocarbe.

² 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.

³ 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.

Compte tenu de la comparabilité des deux compositions, les risques pour l'opérateur ne sont pas modifiés par le changement de composition. La classification toxicologique justifie le port de protections individuelles.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Conformément à la directive 1999/45/CE, la classification environnementale de la préparation est : **N, R50/53**

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Au regard des données disponibles, il est possible de considérer que le changement de composition de la préparation UGECAP 83 n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouveaux dangers.

Classification de la préparation UGECAP 83, phrases de risque et conseils de prudence :

T, R23 Carc. Cat. 3 R40 R41 R43

N, R50/53

S26 S36/37/39 S45 S60 S61

- | | | |
|-----------|---|--|
| T | : | Toxique. |
| N | : | Dangereux pour l'environnement. |
| R23 | : | Toxique par inhalation. |
| R40 | : | Effet cancérogène suspecté. Preuves insuffisantes (cancérogène de catégorie 3). |
| R41 | : | Risque de lésions oculaires graves. |
| R43 | : | Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau. |
| R50/53 | : | Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique. |
| S26 | : | En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste. |
| S36/37/39 | : | Porter un vêtement de protection appropriée, des gants et un appareil de protection des yeux et du visage. |
| S45 | : | En cas d'accident ou de malaise consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette). |
| S60 | : | Eliminer 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, un vêtement de protection et un appareil de protection des yeux et du visage pendant toutes les phases de mélange, chargement et application.
- 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° 2009-0080 de la préparation UGECAP 83 (AMM n°7300097) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : changement de composition, UGECAP 83, captane, fongicide, WP, PCC.