



Maisons-Alfort, le 6 novembre 2009

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de changement mineur de composition pour les préparations phytopharmaceutiques CHAMP FLO et CHAMP FLO AMPLI

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par NUFARM SAS de demande de changement mineur de composition pour les préparations CHAMP FLO et CHAMP FLO AMPLI.

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 et de classification de produits phytopharmaceutiques est requis.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande de changement de composition concerne la suppression, conformément au règlement (CE) n° 1907/2006¹, d'un tensioactif contenant des nonylphénols éthoxylés. Ce changement de composition représente 16,76 % de la préparation.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PRÉPARATION

CHAMP FLO et CHAMP FLO AMPLI sont des préparations fongicides composées de 360 g/L de cuivre (sous forme d'hydroxyde de cuivre soit 628,30 g/L d'hydroxyde de cuivre technique), se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC). Ces préparations disposent d'une autorisation de mise sur le marché (CHAMP FLO : AMM n° 9600097 et CHAMP FLO AMPLI : AMM n° 2000517).

Le cuivre (composés du cuivre) est une substance active inscrite² à l'annexe I de la directive 91/414/CEE³. Conformément à cette directive d'inscription, des données confirmatoires seront demandées à sa date d'entrée en vigueur en décembre 2009.

CONSIDERANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES

Au regard des changements revendiqués, les données complémentaires suivantes seraient nécessaires : une étude de stabilité accélérée pour la préparation après un stockage de 14 jours à 54°C, incluant la teneur en substance active, le pH, la faculté de vidage, la spontanéité de la dispersion, la suspensibilité et le test au tamis humide avant et après le stockage.

Néanmoins, ce changement de composition étant induit par la suppression des nonylphénols des préparations et celles-ci devant être réévaluées dans les délais indiqués dans la directive

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), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission. JOCE L 136 du 29.5.2007.

² Directive 2009/37/CE de la Commission du 23 avril 2009 modifiant la directive 91.414/CEE du Conseil pour y inclure le chlorméquat, les composés du cuivre, le propaquizafop, le quizalofop-p, le téflusulfuron et la zéta-cyperméthrine comme substances actives.

³ 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.

d'inscription des composés du cuivre à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ces compléments pourront être fournis dans le cadre du réexamen de ces préparations.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

En se fondant sur les informations disponibles sur la substance active et après évaluation des données fournies sur la nouvelle composition des préparations CHAMP FLO et CHAMP FLO AMPLI, en conformité avec la directive 1999/45/CE⁴, la classification toxicologique actualisée des nouvelles préparations est la suivante : **Xn, R20/22 R36**

Compte tenu de la comparabilité des deux compositions, les risques pour l'opérateur ne sont pas modifiés par le changement de composition.

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 des préparations CHAMP FLO et CHAMP FLO AMPLI n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouveaux dangers.

Il conviendra de fournir, dans le cadre du réexamen de ces préparations, une étude de stabilité accélérée pour les préparations après un stockage de 14 jours à 54°C, incluant la teneur en substance active, le pH, la faculté de vidage, la spontanéité de la dispersion, la suspensibilité et le test au tamis humide avant et après le stockage.

Classification des préparations CHAMP FLO et CHAMP FLO AMPLI, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, R20/22 R36

N, R50/R53

S46 S60 S61

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R20/22 : Nocif par inhalation et par d'ingestion

R36 : Irritant pour les yeux

R50/53 : Très毒ique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

S46 : En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

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 pendant toutes les phases d'utilisation de la préparation.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.

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 relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

**Afssa – dossier n° 2009-0277,2009-0279 – CHAMP FLO
(AMM n° 9600097) et CHAMP FLO AMPLI
(AMM n° 2000517)**

L'Afssa émet un avis favorable à la demande de changement de composition n° 2009-0277 des préparations CHAMP FLO (AMM n° 9600097) et CHAMP FLO AMPLI (AMM n° 2000517) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

Les composés du cuivre venant d'être inscrits à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ces préparations devront être réexaminées ultérieurement sur la base des critères qui sont précisés dans le rapport d'évaluation européen et dans les délais qui sont indiqués dans la directive d'inscription.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : CHAMP FLO, fongicide, hydroxyde de cuivre, SC, PCC