

Maisons-Alfort, le 29 janvier 2014

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à la demande de changement mineur de composition
de la préparation EPOK
à base de fluazinam et métalaxyl-M
de la société ISK BIOSCIENCES EUROPE N.V**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques. Les avis formulés par l'agence comprennent :

- *L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
- *L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
- *Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société ISK BIOSCIENCES EUROPE N.V, de demande de changement mineur de composition pour la préparation EPOK à base de fluazinam. Conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni le 18 et 19 décembre 2013, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation EPOK est un fongicide composé de 400 g/L de fluazinam (pureté minimale 96 %) et 193,3 g/L de métalaxyl-M (pureté minimale 91 %), se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliqué en pulvérisation. Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9800342).

Ce changement de composition est lié à la demande d'autorisation de mise sur le marché après approbation du fluazinam de la préparation EPOK (dossier n°2011-0431).

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande de changement de composition concerne le remplacement d'un co-formulant classé Xn, Carc. Cat.3 R40 par un autre co-formulant n'ayant pas cette classification.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

En se fondant sur la comparaison des compositions intégrales, 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 les substances actives et après évaluation des données fournies sur la nouvelle composition de la préparation EPOK, en conformité avec la directive 1999/45/CE¹, la classification toxicologique actualisée de la nouvelle préparation est inchangée : **Xn, R20/22 R36/38 R43 R63**

Le changement de composition n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouvelles propriétés toxicologiques et les dangers identifiés sont moindres que ceux de la préparation d'origine. 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 adjuvante est : **N, R50/53**.

CONCLUSIONS

Au regard des données disponibles, le changement de composition de la préparation EPOK n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouveaux dangers.

L'Anses émet un avis favorable à la demande de changement de composition n° 2013-1653 de la préparation EPOK (AMM N°9800342) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessous.

Classification de la préparation EPOK, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, R20/22 R36/38 R43 R63

N, R50/53

S36/37 S46 S60 S61

Xi : Irritant

N : Dangereux pour l'environnement

R20/22 : Nocif par inhalation et par ingestion

R36/38 : Irritant pour la peau et pour les yeux

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau

R63 : Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant (toxique pour la reproduction de catégorie 3)

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

S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés

S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux

S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité

¹ 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.

Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché ne sont pas modifiées et restent applicables.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : changement de composition, EPOK, fluazinam, EC, PCC.