

Maisons-Alfort, le 27 mai 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 phytopharmaceutique FAZOR à base d'hydrazide maléique,
de la société CROMPTON (UNIROYAL CHEMICAL) REGISTRATIONS LIMITED**

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 CROMPTON (UNIROYAL CHEMICAL) REGISTRATIONS LIMITED, de demande de changement mineur de composition pour la préparation FAZOR à base d'hydrazide maléique. Conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", 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 FAZOR est un régulateur de croissance composé de 600 g/kg d'hydrazide maléique (pureté minimale de 99%), se présentant sous la forme de granulés solubles dans l'eau (SG). La préparation FAZOR dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 8400425).

La substance active est approuvée^{1, 2} au titre du règlement (CE) n°1107/2009³.

¹ Règlement d'exécution (UE) n°540/2011 de la Commission du 25 mai 2011, portant application du règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement Européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

² Règlement (UE) n°823/2012 de la commission du 14 septembre 2012 portant dérogation au règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne les dates d'expiration de l'approbation des substances actives 2,4-DB, acide benzoïque, beta-cyfluthrine, carfentrazone-ethyl, coniothyrium minitans souche CON/M/91-08 (DSM 9660), cyazofamid, cyfluthrine, deltaméthrine, diméthénamide-p, ethofumesate, ethoxysulfuron, fenamidone, flazasulfuron, flufenacet, flurtamone, foramsulfuron, fosthiazate, imazamox, iodosulfuron, iprodione, isoxaflutole, linuron, hydrazide maléique, mecoprop, mecoprop-p, mesosulfuron, mesotrione, oxadiargyl, oxasulfuron, pendiméthaline, picoxystrobine, propiconazole, propinebe, propoxycarbazone, propyzamide, pyraclostrobine, silthiofam, trifloxystrobine, warfarine et zoxamide.

³ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande de changement de composition concerne l'ajout d'un coformulant et le réajustement de la teneur d'un autre coformulant. Ce changement de composition représente moins de 1 % de la préparation.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

En se fondant sur la comparaison des compositions intégrales et la nature des coformulants, 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 FAZOR, en conformité avec la directive 1999/45/CE⁴, la classification toxicologique actualisée de la nouvelle préparation est inchangée : **Sans classification toxicologique**

Le changement est acceptable car les dangers identifiés à la suite du changement de composition sont équivalents à ceux de la préparation d'origine.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et après évaluation des données fournies sur la nouvelle composition de la préparation FAZOR, conformément à la directive 1999/45/CE, la classification environnementale de la préparation est : **sans classement**.

CONCLUSIONS

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

L'Anses émet un avis favorable a la demande de changement de composition n° 2013-1680 pour la préparation FAZOR (AMM N° 8400425) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessous.

Classification de la préparation FAZOR

Ancienne classification ⁵	Nouvelle classification ⁶ 2 ^{ème} ATP du règlement 1272/2008	
	Catégorie	Code H
Non classée	Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

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.

⁵ 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.

⁶ Nouvelle classification adaptée par l'Anses selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015.

Conditions d'emploi

- Les autres 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, FAZOR, hydrazide maléique, régulateur de croissance, SG, PCC.