

Maisons-Alfort, le 27 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 RANCONA 15 ME, à base d'ipconazole,
de la société CROMPTON (UNIROYAL CHEMICAL) REGISTRATIONS LTD**

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 CROMPTON (UNIROYAL CHEMICAL) REGISTRATIONS LTD, de demande de changement mineur de composition pour la préparation RANCONA 15 ME. 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 RANCONA 15 ME est un fongicide composé de 15 g/L d'ipconazole, se présentant sous la forme d'une micro-émulsion (ME). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2100051).

L'ipconazole est une substance active en cours d'approbation au niveau européen.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande de changement de composition concerne la suppression¹ du solvant, l'alcool tétrahydrofurfurylique (THFA), et l'augmentation de la teneur de deux co-formulants. Ce changement de composition représente environ 19 % de la préparation.

¹ Dans son avis du 22 avril 2010 (dossier n° 2008-1023), l'Afssa recommandait de remplacer le THFA en raison de ses propriétés toxicologiques. Un avis du Comité d'évaluation des risques de l'ECHA (RAC de novembre 2012) a confirmé ces propriétés en proposant de classer le THFA reprotoxique de Cat 1B R61/62.

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 RANCONA 15 ME, en conformité avec la directive 1999/45/CE², la classification toxicologique actualisée de la nouvelle préparation est inchangée : non classée.

Le changement de composition n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouvelles propriétés toxicologiques. 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 : **R52/53**

CONCLUSIONS

Au regard des données disponibles, le changement de composition de la préparation EPICURE 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°2012-2431 de la préparation RANCONA 15 ME (AMM n°2100051) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessous.

Classification de la préparation RANCONA 15 ME selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n°1272/2008

Ancienne classification	Nouvelle classification ³	
	Catégorie	Code H
R52/53 : Nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique	Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

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, RANCONA 15 ME, ipconazole, fongicide, ME, PCC

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

³ 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.