

Maisons-Alfort, le 28 juin 2011

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
la préparation ROXAM COMBI et sa préparation identique ELECTIS PRO**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses, qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a accusé réception d'un dossier déposé par la société GOWAN INTERNACIONAL COMMERCIO E SERVICIOS, LIMATADA de demande de changement mineur de composition pour la préparation ROXAM COMBI et sa préparation identique ELECTIS PRO.

Conformément aux articles L.253, R.253 et suivants du code rural, l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des demandes de changement de composition de produits phytopharmaceutiques est requis.

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 phytosanitaires : 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

Les préparations ROXAM COMBI et ELECTIS PRO sont des fongicides composés de 689 g/kg de mancozèbe (pureté minimale 85 %) et de 61,5 g/kg de zoxamide (pureté minimale 95 %), se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG). Ces préparations disposent d'autorisations de mise sur le marché (AMM n° 2000294 et AMM n° 2020110).

Le mancozèbe¹ et le zoxamide² sont des substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE³.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande de changement de composition concerne notamment l'augmentation de la teneur d'un formulant et le changement d'un autre formulant. Ce changement de composition représente moins de 1 % de la préparation.

La préparation ROXAM COMBI et sa préparation identique ELECTIS PRO ont été évaluées par l'Anses dans le cadre d'une demande d'autorisation de mise sur le marché (dossier n° 2008-0836 et dossier n° 2008-0838), après inscription de la substance active mancozèbe à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, en tenant compte de cette demande de changement mineur de composition.

¹ Directive 2005/72/EC de la Commission du 21 octobre 2005 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil pour y inclure le chlorpyrifos, le chlorpyrifos-méthyl, le mancozèbe, le manèbe et le métirame comme substances actives.

² Directive 2003/119/CE de la Commission du 5 décembre 2003 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives mesosulfuron, propoxycarbazone et zoxamide.

³ Directive 91/414/CEE 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.

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 les substances actives et après évaluation des données fournies sur la nouvelle composition de la préparation ROXAM COMBI, en conformité avec la directive 1999/45/CE⁴, la classification toxicologique actualisée de la nouvelle préparation est la suivante : **Xn, Repr. Cat. 3 R63 R43**

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. La classification de la préparation 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 ROXAM COMBI 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°2008-0836ID et n°2008-0838ID de la préparation ROXAM COMBI et sa préparation identique ELECTIS PRO dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessous et dans l'avis relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché de ces préparations (dossier n° 2008-0836 et dossier n° 2008-0838).

Classification des préparations ROXAM COMBI et ELECTIS PRO, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, Repr. Cat. 3 R63 R43

N, R50/53

S36/37 S60 S61

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

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

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

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.

- S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés
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 et des vêtements de protection pendant toutes les opérations de mélange/chargement et de traitement.
- 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. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes].

Marc MORTUREUX

Mots-clés : changement de composition, ROXAM COMBI, ELECTIS PRO, fongicide, mancozèbe, zoxamide, WG, PCC.