

Maisons-Alfort, le 20 octobre 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 EQUATION CONTACT
de la société DUPONT SOLUTIONS (France) S.A.S.**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) 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 DUPONT SOLUTIONS (France) S.A.S. de demande de changement mineur de composition pour la préparation EQUATION CONTACT. Conformément aux articles L.253, R.253 et suivants du code rural, l'avis de l'Afssa 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 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

La préparation EQUATION CONTACT est un fongicide composé de 625 g/kg de mancozèbe (pureté minimale 80 %) et de 62,5 g/kg de famoxadone (pureté minimale 96 %), se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9900111).

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande de changement de composition concerne notamment le retrait d'un formulant et la modification de la teneur de quatre formulants. Ce changement de composition représente moins de 10 % de la préparation.

La préparation EQUATION CONTACT a été évaluée par l'Anses dans le cadre d'une demande d'autorisation de mise sur le marché (dossier n° 2008-1068), après approbation de la substance active mancozèbe¹ selon le règlement (CE) n° 1107/2009², en tenant compte de cette demande de changement mineur de composition.

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. Cependant, comme spécifié dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation EQUATION CONTACT (dossier n° 2008-1068), il conviendra de fournir en post-autorisation l'étude de stabilité au stockage à température ambiante pendant 2 ans.

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 EQUATION CONTACT, en conformité avec la directive 1999/45/CE³, 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

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, le Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques" estime qu'au regard des données disponibles, le changement de composition de la préparation EQUATION CONTACT 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° 2008-1243 de la préparation EQUATION CONTACT dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessous.

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 (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.

³ 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.

Classification des préparations EQUATION CONTACT, 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

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

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

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, EQUATION CONTACT, fongicide, mancozèbe, famoxadone, WG, PCC.