

Maisons-Alfort, le 7 novembre 2007

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de changement mineur de composition de la préparation phytopharmaceutique SYSTHANE NEW

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 5 mars 2007 d'un dossier déposé par DOW AGROSCIENCES SAS de demande de changement mineur de composition pour la préparation SYSTHANE NEW.

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

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction du végétal et de l'environnement avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant :

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande de changement de composition concerne le remplacement d'un agent épaississant qui conduit à une différence de composition entre les deux préparations de l'ordre de 6 %.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation **SYSTHANE NEW** est un fongicide composé de 45 g/L de myclobutanil, se présentant sous la forme d'une émulsion aqueuse (EW). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2040195).

Le myclobutanil est une substance active en cours de réévaluation au niveau européen (liste 3A). Considérant que la substance active est en cours de réévaluation, la préparation devra être réexaminée ultérieurement sur la base des critères qui seront précisés dans le rapport européen d'évaluation et dans les délais qui seront indiqués sur la directive d'inscription.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

En se fondant sur la comparaison des compositions intégrales et la nature des formulants de la nouvelle et de l'ancienne préparation, les propriétés physico-chimiques des deux préparations peuvent être considérées comme similaires. Le changement en co-formulants n'engendre pas de classement de la préparation.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

En se fondant sur les informations disponibles sur la substance active et après évaluation des données fournies sur la nouvelle composition de la préparation SYSTHANE NEW, en conformité

avec la directive 1999/45/CE¹, la classification toxicologique de la nouvelle préparation reste inchangée : **Sans classement toxicologique**

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'applicateur ne sont pas modifiés par le changement de composition.

Le port de protections individuelles (gants et vêtements de protection) est recommandé lors de l'ensemble des étapes de manipulation et d'application du produit, dans le respect des bonnes pratiques agricoles.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

L'évaluation du risque pour les organismes aquatiques, réalisée à partir des informations disponibles sur la substance active, conclut que le risque lié à l'utilisation de la préparation SYSTHANE NEW pour les usages sur artichaut, aubergine, carotte, tomate, cassis, concombre, cornichon, courgette, melon, fraisier et vigne est acceptable avec le respect d'une zone non traitée supérieure ou égale à 5 mètres par rapport aux points d'eau (classe de risque 1).

L'évaluation du risque pour les organismes aquatiques, réalisée à partir des informations disponibles sur la substance active, conclut que le risque lié à l'utilisation de la préparation SYSTHANE NEW pour les usages sur abricotier, cerisier, pêcher, prunier, pommier et houblon est acceptable uniquement avec le respect d'une zone non traitée supérieure ou égale à 20 mètres par rapport aux points d'eau (classe de risque 2).

Concernant les usages sur arbres et arbustes d'ornement, chrysanthème, rosier et toutes espèces florales, le nombre d'applications n'a pas été fourni. Pour les usages sur arbres et arbustes d'ornement et chrysanthème, la préparation SYSTHANE NEW avec 1 et 9 applications devrait nécessiter le respect d'une zone non traitée de 5 mètres (classe de risque 1) ou avec 10 applications ou plus, une zone non traitée de 20 mètres. Pour les usages sur rosier et toutes espèces florales, la préparation SYSTHANE NEW avec 1 et 10 applications devrait nécessiter le respect d'une zone non traitée de 5 mètres ou avec 11 applications ou plus, une zone non traitée de 20 mètres.

Considérant qu'il est improbable d'avoir plus de 9 applications de la préparation SYSTHANE NEW sur ces cultures, une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau est retenue pour laquelle le risque est considéré comme acceptable.

La définition de ces zones non traitées en fonction des usages est provisoire dans l'attente de l'évaluation européenne du myclobutanil.

Conformément aux directives 1999/45/CE¹ et 91/414/CEE², la classification environnementale de la préparation est :

N, R51/R53 S60 S61

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Au regard des données disponibles, il est possible de considérer que le changement de composition de la préparation SYSTHANE NEW n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouveau danger.

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.

² 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.

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

N, R51/53

S60 S61

N : Dangereux pour l'environnement.

R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

S60 : Éliminer 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 protections individuelles (gants et vêtements de protection) est recommandé lors de l'ensemble des étapes de manipulation et d'application du produit.
- Délai de rentrée : 6 heures, ou port de protections appropriées.
- 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.)
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur artichaut, aubergine, carotte, tomate, cassis, concombre, cornichon, courgette, melon, fraise, vigne, arbres et arbustes d'ornement, chrysanthème, rosier et toutes espèces florales. Respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur abricotier, cerisier, pêcher, prunier, pommier et houblon. Les phrases de sécurité SPe 3 ne sont applicables qu'aux usages agricoles.

L'Afssa émet un avis favorable à la demande de changement de composition n° 2007-0265 de la préparation SYSTHANE NEW (AMM n°2040195) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

Le myclobutanil étant en cours de réévaluation européenne, la préparation devra être réexaminée ultérieurement sur la base des critères qui seront précisés dans le rapport européen d'évaluation et dans les délais qui seront indiqués sur la directive d'inscription.

Par ailleurs, en application de l'article R.253-17 du code rural, l'Afssa recommande que toute décision d'autorisation de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques soit assortie de l'obligation, pour son détenteur, de lui fournir annuellement les données chiffrées précises sur les quantités de produit mises sur le marché en France et que ces données, qui fourniraient des éléments utiles à toute évaluation ultérieure de ce produit, soient transmises à l'Afssa.

Pascale BRIAND