

Maisons-Alfort, le 29 décembre 2010

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 DITHANE M45 et de ses préparations identiques ADDAX,
MANZOCURE SP, MILCOZEBE et VACOR 80 WP**

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 accusé réception d'un dossier déposé par la société DOW AGROSCIENCES S.A.S, relatif à une demande de changement mineur de composition pour la préparation DITHANE M45 et ses préparations strictement identiques ADDAX, MANZOCURE SP, MILCOZEBE et VACOR 80 WP.

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 consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 28 et 29 septembre 2010, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande de changement de composition porte sur deux formulants. Ce changement de composition représente 7 % des préparations DITHANE M45, ADDAX, MANZOCURE SP, MILCOZEBE et VACOR 80 WP.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

Les préparations DITHANE M45, ADDAX, MANZOCURE SP, MILCOZEBE et VACOR 80 WP sont des fongicides composés de 800 g/kg de mancozèbe, se présentant sous la forme d'une poudre mouillable (WP). Ces préparations disposent d'une autorisation de mise sur le marché (respectivement AMM n° 6300001, AMM n° 9900135, AMM n° 2020356, AMM n° 8700177 et AMM n° 9700303).

Le mancozèbe¹ est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE².

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 DITHANE M45, ADDAX, MANZOCURE SP, MILCOZEBE et VACOR 80 WP peuvent être considérées comme similaires.

¹ Directive 2005/72/CE de la Commission du 21 octobre 2005 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives chlorpyrifos, chlorpyrifos-méthyl, mancozèbe, manèbe et métirame.

² Directive 91/414/CEE du Conseil 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 TOXICOLOGIQUES

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et après évaluation des données fournies sur la nouvelle composition de la préparation des préparations DITHANE M45, ADDAX, MANZOCURE SP, MILCOZEBE et VACOR 80 WP, en conformité avec la directive 1999/45/CE³, la classification toxicologique actualisée de la nouvelle formulation est :

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 formulation 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**

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Au regard des données disponibles, il est possible de considérer que le changement de composition des préparations DITHANE M45, ADDAX, MANZOCURE SP, MILCOZEBE et VACOR 80 WP n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouveaux dangers.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** à la demande de changement de composition n° 2008-0859 de la préparation DITHANE M45 (AMM n°6300001) et de ses préparations identiques ADDAX (2008-0863), MANZOCURE SP (2008-0866), MILCOZEBE (2008-0870) et VACOR 80 WP (2008-0873) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessous et dans l'avis relatif au réexamen de ces préparations (dossier n° 2008-0852) et de l'extension d'usage (dossier n° 2008-0860).

Classification des préparations DITHANE M45, ADDAX, MANZOCURE SP, MILCOZEBE et VACOR 80 WP, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, Repr. Cat. 3 R63 R43

N, R50

S36/37 S61

Xn : Nocif
N : Dangereux pour l'environnement

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau
R50 : Très toxique pour les organismes aquatiques
R63 : Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant (toxique pour la reproduction de catégorie 3)

S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés
S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité

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.

Conditions d'emploi

- Porter des gants et un vêtement de protection pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application.
- Délai de rentrée : 48 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : changement de composition, DITHANE M45, ADDAX, MANZOCURE SP, MILCOZEBE, VACOR 80 WP, mancozèbe, fongicide, WP, PCC.