

Maisons-Alfort, le 2 avril 2012

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
des préparations VERITA et ELICIO
à base fosétyl-aluminium et fénamidone
de la société BAYER 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 BAYER S.A.S. de demande de changement mineur de composition pour les préparations VERITA et ELICIO. 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 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 VERITA est un fongicide composé de 694,8 g/kg de fosétyl-aluminium (pureté minimale de 96 %) et de 44,4 g/kg de fénamidone (pureté minimale de 97,5 %) se présentant sous la forme d'un granulé dispersable (WG). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2000193).

Le fosétyl-aluminium et la fénamidone sont des substances actives approuvées¹ au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

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.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande de changement de composition concerne deux co-formulants et l'ajustement de la charge. Ce changement de composition représente 5 % de la préparation.

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 VERITA, en conformité avec la directive 1999/45/CE², la classification toxicologique actualisée de la nouvelle préparation est

Sans classification

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 : **N, R50/53**

CONCLUSIONS

Au regard des données disponibles, le changement de composition de la préparation VERITA 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° 2009-0574 des préparations VERITA (AMM n°2000193) et ELICIO (AMM n° 2000451) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessous et dans le dossier de réexamen des préparations (dossier n°2009-0576 et 2009-0577).

Classification des préparations VERITA et ELICIO, phrases de risque et conseils de prudence :

N, R50/53

S60 S61

N : Dangereux pour l'environnement

R50/53 : Très 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

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.

Conditions d'emploi

- Délai de rentrée : 6 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : changement de composition, VERITA, ELICIO, fosétyl-aluminium, fénamidone, fongicide, WG, PCC.