

Maisons-Alfort, le 03 Juin 2010

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de changement mineur de composition de la préparation phytopharmaceutique MERPAN 80 WDG

LE DIRECTEUR GENERAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par Makhteshim Agan France de demande de changement mineur de composition pour la préparation MERPAN 80 WDG.

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 des préparations adjuvantes 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 notamment le remplacement d'un agent mouillant et l'ajout de deux stabilisants. Ce changement de composition représente 8,5 % de la préparation¹.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation MERPAN 80 WDG est un fongicide composé de 800 g/kg de captane, se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9300108).

Le captane² est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE³. La préparation MERPAN 80 WDG est en cours de réexamen.

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 la substance active et après évaluation des données fournies sur la nouvelle composition de la préparation MERPAN 80 WDG, en conformité avec la directive 1999/45/CE⁴, la classification toxicologique actualisée de la nouvelle préparation est la suivante : **Xn, Carc. Cat. 3 R40 R36 R43**

¹ La préparation est en cours de réexamen après inscription du captane et les études disponibles dans ce dossier (2009-1631) ont été prises en compte pour évaluer ce changement de composition.

² Directive 2007/5/CE de la Commission du 7 février 2007 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil, en vue d'y inscrire les substances actives captane, folpet, formétanate et méthiocarbe.

³ Directive 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.

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.

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 MERPAN 80 WDG n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouveaux dangers.

L'Afssa émet un avis favorable à la demande de changement de composition n° 2008-1438 de la préparation MERPAN 80 WDG dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessous.

Classification de la préparation MERPAN 80 WDG, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, Carc. Cat. 3 R40 R36 R43

N, R50/53

S36/37 S60 S61

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R36 : Irritant pour les yeux

R40 : effet cancérogène suspecté. Preuves insuffisantes (cancérogènes 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. La protection du visage et des yeux est fortement recommandée.
- 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, MERPAN 80 WDG, Fongicide captane, SC, PCC.