



Maisons-Alfort, le 16 mars 2015

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 de classification de la préparation phytopharmaceutique TOPSIN 500 SC de la société CERTIS EUROPE B.V.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail 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.
-

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société CERTIS EUROPE B.V., de demande de changement de classification pour la préparation TOPSIN 500 SC à base de thiophanate-méthyl. Conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

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 phytopharmaceutiques : 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 TOPSIN 500 SC est un fongicide composé de 500 g/L de thiophanate-méthyl, se présentant sous la forme d'une solution concentrée (SC). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2080103).

Le thiophanate-méthyl est une substance active approuvée¹ selon le règlement (CE) n°1107/2009².

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande concerne un changement de classification de la préparation TOPSIN 500 SC qui est actuellement classée **Xn, R20/22 R43 R68 R52/53**.

¹ Règlement d'exécution (UE) N°533/2013 de la Commission du 10 juin 2013 modifiant le règlement d'exécution (UE) n°540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives 1-méthylcyclopropène, chlorothalonil, chlorotoluron, cyperméthrine, daminozide, forchlorfenuron, indoxacarbe, thiophanate-méthyl et tribenuron.

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.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et après évaluation des données fournies sur la préparation TOPSIN 500 SC, conformément à la directive 1999/45/CE³, la classification révisée est : **Xn, R20/22 Muta. Cat.3 R68 R52/53.**

Conformément à la directive 2006/8, l'étiquette devra comporter la mention suivante : « Contient du 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et du 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one. Peut déclencher une réaction allergique. »

CONCLUSIONS

Au regard des résultats de l'étude de sensibilisation cutanée soumise, la nouvelle classification de la préparation TOPSIN 500 SC est précisée ci-dessous.

L'Anses émet un avis favorable à la demande de changement de classification n° 2014-2580 de la préparation TOPSIN 500 SC (AMM n°2080103) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessous.

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

Xn, R20/22 Muta. Cat. 3 R68

R52/53

S36/37

S61

Xn : Nocif

R20/22 : Nocif par inhalation et par ingestion

R68 : Possibilité d'effets irréversibles (mutagène de catégorie 3)

R52/53 : Nocif 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

S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité

Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché ne sont pas modifiées et restent applicables.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : changement de classification, TOPSIN 500 SC, thiophanate-méthyl, SC, fongicide, PMCT

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.