



Maisons-Alfort, le 13 août 2009

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de changement mineur de composition de la préparation phytopharmaceutique GANA et ses identiques

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Afssa a pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par DOW AGROSCIENCES S.A.S., d'une demande de changement mineur de composition pour la préparation GANA¹, pour laquelle l'avis de l'Afssa 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 la réduction de la teneur en dispersant classé R42 compensée par l'augmentation d'un autre formulant. Ce changement représente moins de 6 % de la composition de la préparation.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation GANA est un fongicide composé de 600 g/kg de mancozèbe et de 22,5 g/kg de myclobutanil, se présentant sous la forme de poudre mouillable (WP). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 8800171).

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

Le myclobutanil est une substance active existante qui a fait l'objet d'une décision de non inscription³ à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

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 GANA, en conformité avec la directive 1999/45/CE⁴, la classification toxicologique actualisée de la nouvelle préparation est inchangée : **Xi, R37 R43**

Le changement de composition n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouvelles propriétés toxicologiques.

¹ Préparations de compositions identiques : 2007-1720 : Systhane Combi (AMM n°9700317), 2007-1721 : Gana Jardin (AMM n°9800231), 2007-1723 : Dithane Duo (AMM n°9800510), 2007-1724: Fongicide Ros'Arbust Multi Maladies (AMM n°2010488)

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.

³ Décision de la Commission du 5 décembre 2008. La non-inscription de cette substance n'étant pas due au fait qu'elle entraîne des effets nocifs, les autorisations peuvent être maintenues jusqu'au 31 décembre 2010.

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.

**Afssa – dossiers n° 2007-1715 – GANA
n° 2007-1720 – SYSTHANE COMBI, n° 2007-1721 –
GANA JARDIN, n° 2007-1723 – DITHANE DUO, n° 2007-
1724 – FONGICIDE ROS'ARBUST MULT MALADIES**

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 protection individuelle.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Conformément à la directive 1999/45/CE, la classification environnementale de la préparation GANA 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 GANA n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouveaux dangers.

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

Xi, R37 R43

N, R50/53

S24 S37 S60 S61

Xi : Irritant

N : Dangereux pour l'environnement

R37 : Irritant pour les voies respiratoires.

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. Ajouter S60 S61

S24 : Eviter le contact avec la peau.

S37 : Porter des gants appropriés.

S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux

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

Conditions d'emploi

- Porter des gants et un vêtement de protection pendant toutes les phases d'utilisation de la préparation.
- 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. /Eviter 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.

L'Afssa émet un avis favorable à la demande de changement de composition n° 2007-1715 de la préparation GANA (AMM n° 8800171) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus ainsi que pour les préparations 2007-1720 : Systhane Combi (AMM n°9700317), 2007-1721 : Gana Jardin (AMM n°9800231), 2007-1723 : Dithane Duo (AMM n°9800510), 2007-1724 : Fongicide Ros'Arbust Multi Maladies (AMM n°2010488).

La Directrice générale adjointe

Valérie BADUEL

Mots-clés : changement de composition, GANA, mancozèbe, myclobutanil, fongicide, WP, PCC.