



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 FOLPAN 80 WDG

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 examiné un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par MAKHTEHIM AGAN France, de demande de changement de composition concernant la préparation FOLPAN 80 WDG 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 le remplacement des agents dispersants, de l'agent mouillant et de l'agent de charge, ainsi que l'ajout d'un agent dispersant et la suppression d'un agent de charge. Ce changement de composition représente moins de 15 % de la préparation.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PRÉPARATION

La préparation FOLPAN 80 WDG est un fongicide composé de 800 g/kg de folpel, se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9300143).

Le folpel est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹.

CONSIDERANT LES PROPRIÉTÉS 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 PROPRIÉTÉS TOXICOLOGIQUES

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et après évaluation des données fournies sur la nouvelle composition de la préparation FOLPAN 80 WDG, en conformité avec la directive 1999/45/CE², la classification toxicologique actualisée de la nouvelle préparation est inchangée : **Xn, Canc. Cat. 3 R40 R36 R43**

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

¹ Directive 91/414/CEE du Conseil 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.

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.

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**

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Au regard des données disponibles, il est possible de considérer que le changement de composition de la préparation FOLPAN 80 WDG n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouveaux dangers.

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

Xn, Canc. Cat. 3 R40 R36 R43

N, R50

S36/37 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 : Très toxique pour les organismes aquatiques.

S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés.

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.
- Délai de rentrée : 48 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.

L'Afssa émet un avis favorable à la demande de changement de composition n° 2007-1731 de la préparation FOLPAN 80 WDG (AMM n° 9300143) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

La Directrice générale adjointe

Valérie BADUEL

Mots-clés : changement de composition, FOLPAN 80 WDG, folpel, fongicide, WG, PCC.