



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

LA DIRECTRICE GENERALE

Afssa – dossier n° 2007-1743-S – ACTIOL
AMM N° 8300063

Maisons-Alfort, le 31 décembre 2008

AVIS

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

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 SIPCAM PHYTEUROP, d'une demande de changement mineur de composition pour la préparation ACTIOL, pour laquelle l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité 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 de l'agent conservateur afin d'obtenir une préparation ne contenant plus de formaldéhyde, ainsi qu'un ajustement de la teneur des autres formulants dans le but de maintenir la stabilité de la préparation. Ce changement de composition représente moins de 2 % de la préparation.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation ACTIOL est un fongicide composé de 800 g/L de soufre micronisé, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 8300063).

Le soufre est une substance active en cours de réévaluation au niveau européen (liste 4).

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

En se fondant sur les informations disponibles sur la substance active et après évaluation des données fournies sur la nouvelle composition de la préparation ACTIOL, en conformité avec la directive 1999/45/CE¹, la classification toxicologique de la nouvelle préparation est la suivante : Xi, R36/38

Le changement de composition n'engendre pas de dangers supplémentaires au niveau toxicologique.

¹ 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'applicateur ne sont pas modifiés par le changement de composition.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Conformément à la directive 1999/45/CE¹, la classification environnementale de la préparation est : **Sans classification**

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

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

Classification de la préparation ACTIOL , phrases de risque et conseils de prudence :
Xi, R36/38

Xi : Irritant

R36/38 : Irritant pour les yeux et la peau

Conditions d'emploi

- Délai de rentrée : 24 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° 2007-1743-S de la préparation ACTIOL (AMM n°8300063) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

Considérant que la substance active, soufre, est en cours de réévaluation, la préparation devra être réexaminée ultérieurement sur la base des critères qui seront précisés dans le rapport européen d'évaluation et dans les délais qui seront indiqués sur la directive d'inscription.

Pascale BRIAND

Mots-clés : changement de composition, ACTIOL, soufre, fongicide, SC