



Maisons-Alfort, le 13 décembre 2007

LA DIRECTRICE GENERALE

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de changement de classification de la préparation phytopharmaceutique FOLIO GOLD (AMM n° 9900331).

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 16 mars 2007 d'un dossier déposé par SYNGENTA AGRO S.A.S de demande de changement de classification pour la préparation Folio Gold.

Conformément aux articles L.253 et R.253 du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des demandes de changement de classification de produits phytopharmaceutiques 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 concerne un changement de classification de la préparation Folio Gold actuellement classée T+ R26 (très toxique par inhalation) en raison de la classification du chlorothalonil.

#### CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PRÉPARATION

La préparation Bravo Premium est un fongicide composé de 500 g/L de chlorothalonil et de 36,3/L de métalaxy-M, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9900331).

Le chlorothalonil et le métalaxy-M sont des substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup> (directives d'inscription 2005/53/EC du 16 septembre 2005 et 2002/64/EC du 1 octobre 2002).

#### CONSIDERANT LES PROPRIÉTÉS TOXICOLOGIQUES

Le classement toxicologique de la substance active chlorothalonil a été modifié dans l'annexe I de la directive 67/548/CEE<sup>2</sup> (29<sup>ème</sup> APT<sup>3</sup>), conduisant à sa classification T+ R26 Carc. Cat. 3 R40 R37 R41 R43. Par calcul, la préparation Folio Gold doit donc être classée T+, R26 Carc. Cat. 3 R40 R37 R41 R43.

<sup>1</sup> Directive 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

<sup>2</sup> Directive 67/548/CEE du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses.

<sup>3</sup> Directive 2004/73/CE de la Commission portant vingt-neuvième adaptation au progrès technique de la directive 67/548/CEE du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses.

En vue de modifier la classification T+ R26, une étude de toxicité aiguë par inhalation a été fournie. Cette étude, réalisée avec la préparation Folio Gold chez le rat (5 animaux de chaque sexe) exposé pendant 4 heures à une dose unique, permet uniquement de conclure que la concentration létale 50 (CL50) est supérieure à 1,20 mg/L d'air. Ce résultat permet de considérer que la préparation n'est plus T+ R26 (Très toxique par inhalation) mais Xn R20 (Nocif par inhalation).

Les études d'irritation oculaire et cutanée ainsi que l'étude de sensibilisation réalisées avec la préparation, conduisent à la classification R36 (Irritant pour les yeux), R38 (Irritant pour la peau) et R43 (Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau).

Sur la base de ces informations et des informations disponibles sur les co-formulants, après mise en conformité de la classification toxicologique avec la directive 1999/45/CE<sup>4</sup>, la classification révisée de la préparation est :

**Xn, Carc. Cat. 3 R40 R20 R36/37/38 R43**

#### **CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES**

Sur la base des informations disponibles sur les substances actives et les co-formulants, conformément à la directive 1999/45/CE, la classification proposée est :

**N, R50/53**

#### **CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS**

Au regard des résultats de l'étude de toxicité aiguë par inhalation fournie, le changement de classification de la préparation passe de T+ R26 à Xn R20.

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

**Xn, Carc. Cat. 3 R40 R20 R36/37/38 R43**

**N, R50/53**

**S36/37 S60 S61**

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R40 : Effet cancérogène suspecté. Preuves insuffisantes (cancérogènes de catégorie 3)

R20 : Nocif par inhalation

R36/37/38 : Irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau

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 : Éliminer 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.

<sup>4</sup> Directive 99/45/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.

***L'Afssa émet un avis favorable à la demande de changement de classification n° 2007-1906 de la préparation FOLIO GOLD (AMM n°9900331) de T+ R26 en Xn R20 dans les conditions d'étiquetage précisées ci-dessus.***

Considérant que les substances actives chlorothalonil et métalaxyl-M ont été inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, la préparation devra être réexaminée ultérieurement sur la base des critères précisés dans les rapports européens d'évaluation et dans les délais indiqués dans les directives d'inscription.

**Pascale BRIAND**