



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2007-2644 – FOLPAN SC
AMM N° 8900620

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 mineur de composition de la préparation phytopharmaceutique FOLPAN SC

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 21 mai 2007 d'un dossier déposé par MAKHTESHIM AGAN FRANCE de demande de changement mineur de composition pour la préparation FOLPAN SC.

Conformément aux articles L.253, R.253 et suivants du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des demandes de changement de composition 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 de changement de composition consiste à remplacer deux formulants et à ajouter deux nouveaux formulants. Ce changement de composition représente 6 % de la préparation.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PRÉPARATION

La préparation **FOLPAN SC** est un fongicide composé de 500 g/L de folpel, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 8900620).

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 les résultats des études fournies, 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 études de toxicité aiguë réalisées sur l'ancienne composition, la préparation FOLPAN SC est毒ique par inhalation, irritante pour les yeux, sensibilisante pour la peau et potentiellement cancérogène.

Le changement de composition n'entraîne pas de nouvelles propriétés 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 FOLPAN SC, en conformité avec

¹ Directive 91/414/CEE 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.

la directive 1999/45/CE², la classification toxicologique de la nouvelle préparation "reste inchangée".

Compte tenu de la comparabilité des deux compositions et en accord avec les principes uniformes d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, les risques pour l'opérateur liés à l'utilisation de la préparation pour les usages et les doses revendiqués, sont considérés comme acceptables avec port de gants et de vêtements de protection pendant les phases de mélange, de chargement et d'application. Le port d'un appareil de protection oculaire est recommandé.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

L'évaluation du risque pour les organismes aquatiques, réalisée à partir de l'évaluation européenne de la substance active folpel, conclut que le risque est acceptable pour la préparation FOLPAN SC uniquement avec le respect d'une zone non traitée supérieure à 20 mètres (classe de risque 2) pour l'usage sur vigne et d'une zone non traitée supérieure à 5 mètres (classe de risque 1) pour l'usage sur pomme de terre. Ces mesures de gestion restent provisoires dans l'attente du réexamen des préparations à base de folpel.

Conformément aux directives 1999/45/CE² et 91/414/CEE¹, la classification environnementale de la préparation est :

N, R50/R53 S60 S61

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

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

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

Xn, Carc. Cat.3 R40 R20 R36 R43

N, R50/53

S36/37 S60 S61

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R20 : Nocif par inhalation

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

R50/53 : Très毒ique 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

Conditions d'emploi

- Porter des protections individuelles (gants et combinaison) lors de l'ensemble des étapes de manipulation et d'application du produit. Le port d'un appareil de protection oculaire est recommandé.
- Délai de rentrée : 48 heures ou port de protections appropriées.
- SPe1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.

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.

- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée supérieure ou égale à 20 mètres pour l'usage sur vigne et supérieure ou égale à 5 mètres pour l'usage sur pomme de terre par rapport aux points d'eau.

L'Afssa émet un avis favorable à la demande de changement de composition n° 2007-2644 de la préparation FOLPAN SC (AMM n°8900620) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

Considérant que la substance active folpel a été inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, la préparation devra être réexaminée ultérieurement sur la base des critères précisés dans le rapport européen d'évaluation et dans les délais indiqués dans la directive d'inscription.

Par ailleurs, en application de l'article R.253-17 du code rural, l'Afssa recommande que toute décision d'autorisation de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques soit assortie de l'obligation, pour son détenteur, de lui fournir annuellement les données chiffrées précises sur les quantités de produit mises sur le marché en France et que ces données, qui fourniraient des éléments utiles à toute évaluation ultérieure de ce produit, soient transmises à l'Afssa.

Pascale BRIAND