



Maisons-Alfort, le 2 novembre 2009

AVIS

LE DIRECTEUR GENERAL

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de changement mineur de composition des préparations phytopharmaceutiques FONGIL FL, FUNGISTOP FL et DORIMAT

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 PHYTEUROP, de changement de composition concernant les préparations FONGIL FL, FUNGISTOP FL et DORIMAT pour lequel un 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 modification des teneurs de trois formulants et l'ajout de trois autres formulants. Ce changement de composition représente environ 4,3 % de la préparation.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PRÉPARATION

La préparation de référence FONGIL FL et ses deux identiques FUNGISTOP FL et DORIMAT sont des fongicides composés de 500 g/L de chlorothalonil, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC). Ces préparations disposent d'autorisations de mise sur le marché (respectivement AMM n° 8300243, 8300270 et 9200244).

Le chlorothalonil 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 de référence FONGIL FL, en conformité avec la directive 1999/45/CE², la classification toxicologique actualisée de la nouvelle préparation est la suivante : **Xn, Carc.Cat.3 R40 R20 R37/38 R41 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 (gants, vêtement de protection et appareil de protection des yeux et du visage).

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Conformément à la directive 1999/45/CE, la classification environnementale de la préparation est : **N, R50/53**

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Au regard des données disponibles, il est possible de considérer que le changement de composition des préparations FONGIL FL, FUNGISTOP FL et DORIMAT n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouveaux dangers.

Classification de la préparation FONGIL FL et ses deux identiques FUNGISTOP FL et DORIMAT, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, Carc.Cat.3 R40 R20 R37/38 R41 R43

N, R50/53

S26 S36/37/39 S46 S60 S61

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R20 : Nocif par inhalation

R37/38 : Irritant pour les voies respiratoires et la peau

R40 : Effet cancérogène suspecté. Preuves insuffisantes. Possibilités d'effets irréversibles (cancérogènes de catégorie 3).

R41 : Risque de lésions oculaires graves

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

S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste

S36/37/39 : Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux et du visage

S46 : En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette

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, des vêtements de protection et un appareil de protection des yeux et du visage 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. [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.]

L'Afssa émet un avis favorable à la demande de changement de composition n° 2007-3287, 2007-3288 et 2007-3292 des préparations FONGIL FL, FUNGISTOP FL et DORIMAT (AMM n° 8300243, 8300270 et 9200244) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

Marc MORTUEUX

Mots-clés : changement de composition, FONGIL FL, FUNGISTOP FL et DORIMAT, Chlorothalonil, fongicide, SC, PCC.