



Maisons-Alfort, le 22 juin 2009

LA DIRECTRICE GENERALE

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de changement d'emballage de la préparation phytopharmaceutique FAZOR

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par la société CROMPTON (UNIROYAL CHEMICAL) REGISTRATIONS LIMITED, relatif à une demande de changement d'emballage pour la préparation FAZOR.

Conformément aux articles L.253, R.253 et suivants du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des 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

L'objet de cette demande est l'obtention d'une autorisation d'utilisation d'un nouvel emballage. L'emballage initial de la préparation était constitué de papier et de PEBD (polyéthylène basse densité). Le changement d'emballage de la préparation FAZOR consiste en l'ajout d'une feuille d'aluminium entre deux couches de PEBD. Le volume des emballages utilisés et autorisés ne sont pas modifiés par cette modification de l'emballage.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A LA PREPARATION

La préparation FAZOR est un régulateur de croissance composé de 600 g/kg d'hydrazide maléique, se présentant sous la forme de granulés solubles dans l'eau (SG), appliquée en pulvérisation. Elle est autorisée en France sur oignon, ail, échalote, pomme de terre et carotte.

Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 8400425). En raison de l'inscription de la substance active hydrazide maléique¹ à l'annexe I de la directive 91/414/CEE², les risques liés à l'utilisation de cette préparation ont été réévalués sur la base des points finaux de la substance active³.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La préparation est exempte de classement au regard de ses propriétés toxicologiques, conformément à la directive 1999/45/CE⁴.

¹ Directive 2003/31/CE de la Commission du 11 avril 2003 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives 2,4-DB, bêta-cyfluthrine, cyfluthrine, iprodione, linuron, hydrazide maléique et pendiméthaline.

² 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.

³ Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments du 4 février 2009 relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation FAZOR à base d'hydrazide maléique, de la société CROMPTON (UNIROYAL CHEMICAL) REGISTRATIONS LIMITED, après inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du 4 février 2009.

⁴ 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.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

L'emballage initial de la préparation était constitué de papier et de PEBD (polyéthylène basse densité). Le changement d'emballage de la préparation FAZOR consiste en l'ajout d'une feuille d'aluminium entre deux couches de PEBD.

Le nouvel emballage devient donc papier/PEBD/aluminium/PEBD. La couche en PEBD étant toujours celle en contact avec la préparation, il est considéré que ni la stabilité ni les propriétés physico-chimiques de la préparation ne devraient être modifiées. De plus, il est considéré que l'ajout d'une couche d'aluminium entre les deux couches de PEBD ne peut qu'améliorer l'isolation de la préparation vis à vis de son environnement extérieur.

La modification d'emballage est donc considérée comme acceptable d'un point de vue physico-chimique.

L'Afssa émet un avis favorable à la demande de changement emballage n°2008-0471 présentée par la société CROMPTON (UNIROYAL CHEMICAL) REGISTRATIONS LIMITED pour la préparation FAZOR. Toutes les autres conditions d'emploi de la préparation s'appliquent conformément à celles prévues dans l'autorisation de mise sur le marché de la préparation FAZOR.

Pascale BRIAND

Mots-clés : changement d'emballage, hydrazide maléique, régulateur de croissance, SG, PMOD