



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

**Afssa – dossier n° 2009-0336 POLYFLOR FONGICIDE
ROSIERS (AMM n° 8700621)**

Maisons-Alfort, le 7 juillet 2009

AVIS

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

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par la société SYNGENTA AGRO S.A.S., relatif à une demande de changement d'emballage pour la préparation **POLYFLOR FONGICIDE ROSIERS** (n° AMM : 8700621).

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 d'emballage 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 pulvérisateur à gâchette composé d'un bidon en PEHD (Polyéthylène Haute Densité) d'une contenance d'1 L et d'une tête de pulvérisateur. Dans le pulvérisateur se trouve une cartouche en polypropylène qui contient 10 mL de POLYFLOR FONGICIDE ROSIERS. Au moment de l'application, l'utilisateur enlève la bague de sécurité et resserre la tête du pulvérisateur. Cette action entraîne la chute de la cartouche dans le bidon rempli d'eau. L'utilisateur doit agiter le pulvérisateur avant d'appliquer le produit.

CONSIDERANT LES DONNÉES RELATIVES À LA PRÉPARATION

La préparation POLYFLOR FONGICIDE ROSIERS est un fongicide composé de 5 g/L de propiconazole, se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), déjà autorisée sur rosiers.

Le propiconazole est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹.

La préparation POLYFLOR FONGICIDE ROSIERS a été réexaminée après inscription du propiconazole (avis de l'Afssa du 10 novembre 2008). La classification de la préparation, conformément à la directive 1999/45/CE est : **N, R50/53**.

CONSIDERANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES

Les caractéristiques techniques et les propriétés physico-chimiques de la préparation POLYFLOR FONGICIDE ROSIERS ont été évaluées et considérées comme acceptables (cf avis de l'Afssa du 10 novembre 2008). Une nouvelle étude fournie dans ce dossier montre que la préparation POLYFLOR FONGICIDE ROSIERS est stable après un stockage de 2 semaines à 54 °C. Il conviendra de fournir en post-autorisation une étude de stabilité au stockage de la préparation 2 ans à température ambiante dans un emballage en polypropylène.

¹ Directive du Conseil 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.

Les modifications apportées à l'emballage de la préparation ne sont pas susceptibles d'entraîner des effets sur les propriétés physico-chimiques et les caractéristiques techniques de la préparation.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR

La préparation POLYFLOR FONGICIDE ROSIERS à base de 5 g/L de propiconazole est déjà autorisée dans des bidons de contenance supérieure. L'avantage du système proposé est que l'utilisateur n'a pas de contact direct avec le produit concentré.

L'exposition systémique du jardinier amateur est estimée à l'aide d'une étude d'exposition réalisée en France pour le jardin d'amateur (UPJ, 2005²), en considérant une dose d'emploi de 100 mL/10 L de préparation pour les rosiers, ce qui correspond à 50 g de propiconazole/ha. Cette exposition estimée sans port d'équipement de protection individuelle représente 2,43 % de l'AOEL du propiconazole.

Au regard de ces résultats, le risque pour le jardinier amateur est acceptable. Le port de gants est cependant recommandé.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

L'Afssa émet un avis **favorable** à la demande d'autorisation présentée par la société SYNGENTA AGRO S.A.S. pour le nouvel emballage d'un litre pour la préparation POLYFLOR FONGICIDE ROSIERS, tel que décrit ci-dessus. 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 POLYFLOR FONGICIDE ROSIERS. Il conviendra de fournir en post-autorisation l'étude de stabilité 2 ans à température ambiante dans un emballage en polypropylène.

Pascale BRIAND

Mots-clés : POLYFLOR FONGICIDE ROSIERS, propiconazole, fongicide, rosiers, SL, PMOD

² Etudes soumises par l'Union des entreprises pour la Protection des Jardins et des espaces verts en 2005 pour évaluer l'exposition des jardiniers amateurs.