



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Maisons-Alfort, le 22 Février 2010

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de mise sur le marché de la préparation phytopharmaceutique générique FOLPEC ADVANCE 80WG

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 pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par la société SAPEC AGRO, d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation générique FOLPEC ADVANCE 80WG pour laquelle l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité 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 la mise sur le marché d'une préparation générique déclarée comme similaire à la préparation de référence : FOLPAN 80 WDG (AMM n° 9300143). Les usages demandés pour la préparation FOLPEC ADVANCE 80WG font partie des usages autorisés pour la préparation de référence, à l'exception du traitement de la vigne contre le black rot (usage non autorisé).

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation FOLPEC ADVANCE 80WG est un fongicide composé de 800 g/kg de folpel, se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG). Elle est destinée à un usage sur vigne contre l'excoriose, le mildiou et le rougeot parasitaire.

Le folpel est une substance active inscrite¹ à l'annexe I de la directive 91/414/CEE².

L'origine de la substance active de la préparation FOLPEC ADVANCE 80WG a été reconnue équivalente à celle de la substance active de la préparation de référence.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

En se fondant sur la comparaison des compositions intégrales et la nature des formulants des préparations FOLPEC ADVANCE 80WG et FOLPAN 80 WDG, les propriétés physico-chimiques de ces deux préparations peuvent être considérées comme similaires.

¹ Directive 2007/5/CE de la Commission du 7 février 2007 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil, en vue d'y inscrire les substances actives captane, folpet, formétanate et méthiocarbe.

² 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.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

En se fondant sur la comparaison des compositions intégrales des préparations FOLPEC ADVANCE 80WG et FOLPAN 80 WDG, les propriétés toxicologiques de ces deux préparations peuvent être considérées comme similaires.

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et en conformité avec la directive 1999/45/CE³, la classification toxicologique de la préparation générique FOLPEC ADVANCE 80WG est identique à celle de la préparation de référence :

Xn, Canc. Cat. 3 R40 R36 R43

La préparation générique étant similaire à la préparation de référence sur le plan toxicologique, les risques pour l'applicateur ne sont donc pas modifiés et sont considérés comme acceptables avec port de gants et de vêtement de protection⁴ pendant toutes les phases de mélange, chargement et traitement.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

En se fondant sur la comparaison des compositions intégrales des préparations FOLPEC ADVANCE 80WG et FOLPAN 80 WDG, les propriétés écotoxicologiques de ces deux préparations peuvent être considérées comme similaires.

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et en conformité avec la directive 1999/45/CE², la classification environnementale de la préparation générique FOLPEC ADVANCE 80WG est identique à celle de la préparation de référence :

N, R50

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

La source de la substance active de la préparation FOLPEC ADVANCE 80WG ayant été reconnue équivalente à celle de la préparation de référence FOLPAN 80 WDG et les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques de ces deux préparations étant similaires, la préparation FOLPEC ADVANCE 80WG peut être considérée comme similaire à la préparation de référence FOLPAN 80 WDG.

Classification de la préparation FOLPEC ADVANCE 80WG, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, Canc. Cat. 3 R40 R36 R43

N, R50

S36/37 S61

Xn : Nocif
N : Dangereux pour l'environnement

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 : Très toxique pour les organismes aquatiques

S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés
S61 : Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité

³ 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.

⁴ Il convient de noter que les équipements de protection individuelle (EPI) doivent impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition et, afin de garantir une efficacité, ils doivent être associés à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Conditions d'emploi

- Porter des gants et un vêtement de protection pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application.
- 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 (annexe 2) à la demande de mise sur le marché n°2007-0530 de la préparation générique FOLPEC ADVANCE 80WG dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : FOLPEC ADVANCE 80WG, folpel, WG, fongicide, PBIS.

Annexe 1

**Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation FOLPEC ADVANCE 80WG**

Usage	Dose d'emploi	Délai avant récolte (jours)
12703206 Vigne* Black rot <i>(usage non autorisé sur la préparation de référence)</i>	2 kg/ha	28
12703202 Vigne *Excoriose	0,19 kg/hl	28
12703203 Vigne * Mildiou	1,9 kg/ha	28
12703207 Vigne* Rougeot parasitaire	1,9 kg/ha	28