

Maisons-Alfort, le 19 mars 2009

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de changement mineur de composition de la préparation phytopharmaceutique CRESUS

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

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 la société Bayer CropScience, de demande de changement de composition concernant la préparation CRESUS pour laquelle l'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 :

CONSIDÉRANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande de changement de composition concerne le remplacement d'un solvant contenant du naphtalène par son homologue contenant moins de 1 % de naphtalène, la suppression d'un solvant contenant des nonylphénols¹, et l'ajustement des teneurs des autres formulants. Ce changement de composition représente 17 % de la préparation.

CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

Le préparation CRESUS est un insecticide composé de 15 g/L de deltaméthrine et 400 g/L de chlorpyrifos-méthyl, se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (CE). La préparation CRESUS (AMM n° 8900275) dispose d'une autorisation de mise sur le marché.

La deltaméthrine et le chlorpyrifos-méthyl sont des substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CE².

CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES

En se fondant sur la comparaison des compositions intégrales et la nature des formulants, les propriétés physico-chimiques de la préparation peuvent être considérées comme similaires.

CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS TOXICOLOGIQUES

Sur la base des informations disponibles sur les substances actives et après évaluation des données fournies sur la nouvelle composition de la préparation CRESUS, en conformité avec la directive 1999/45/CE³, la classification toxicologique actualisée de la nouvelle préparation est inchangée :

T, R25 R41 R43 R65 R66 R67

¹ Formulant dont la mise sur le marché doit être limitée selon la directive 2003/53/CE du 18 juin 2003.

² Directive 91/414/CEE 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.

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.

Le changement de composition n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouvelles propriétés toxicologiques.

Compte tenu de la comparabilité des deux compositions, les risques pour l'applicateur ne sont pas modifiés par le changement de composition. Cependant, compte tenu des propriétés toxicologiques des préparations, il convient de porter des gants, un vêtement de protection et un appareil de protection des yeux/du visage pendant toutes les étapes d'utilisation de la préparation.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Sur la base des informations disponibles sur les substances actives et après évaluation des données fournies sur la préparation CRESUS, conformément à la directive 1999/45/CE, la classification proposée est :

N, R50/53

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

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

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

T, R25 R41 R43 R65 R66 R67

N, R50/53

S26 S36/37/39 S46 S60 S61

- | | |
|-----------|---|
| T | : Toxique |
| N | : Dangereux pour l'environnement |
| R25 | : Toxique en cas d'ingestion |
| R41 | : Risque de lésions oculaires graves |
| R43 | : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau |
| R65 | : Nocif : peut provoquer une atteinte des poumons en cas d'ingestion |
| R66 | : L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau |
| R67 | : L'inhalation des vapeurs peut provoquer somnolences et vertiges |
| R50/53 | : Très toxique 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 | : 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, vêtement de protection, appareil de protection des yeux/du visage) lors de l'ensemble des étapes de manipulation et d'application du produit.
- Délai de rentrée : 48 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.

L'Afssa émet un avis favorable à la demande de changement de composition n° 2007-1805 de la préparation CRESUS (AMM n°8900275) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

Pascale BRIAND

Mots-clés : Changement de composition, Cresus, deltaméthrine, chlorpyrifos-méthyl, insecticide, CE, PCC