



Maisons-Alfort, le 16 avril 2009

LA DIRECTRICE GENERALE

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de changement mineur de composition des préparations phytopharmaceutiques ASTOR et VORAX

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 les dossiers, déposés initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par la BASF AGRO SAS, de demande de changement de composition concernant les préparations ASTOR et VORAX pour lesquelles 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 :

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande de changement de composition concerne le remplacement d'un émulsifiant afin d'obtenir des préparations ne contenant plus d'éthoxylate de nonylphénol (conformément au règlement (CE) n° 1907/2006¹). Ce changement de composition représente moins de 7,9 % de la préparation.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

Les préparations ASTOR et VORAX sont des insecticides composés de 100 g/L d'alphanéthrine (appelée également alpha-cyperméthrine), se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). Ces préparations disposent d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9400510, AMM n° 9600112).

L'alphanéthrine est inscrite à l'annexe I de la directive 91/914/CEE². Les préparations sont en cours de réexamen à l'Afssa.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

Les propriétés physico-chimiques des nouvelles compositions des préparations ASTOR et VORAX ont été évaluées dans le cadre du réexamen de ces préparations suite à l'inscription de la substance active alphanéthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. L'évaluation du dossier de réexamen des préparations ASTOR et VORAX a montré que les propriétés physico-chimiques des nouvelles compositions étaient acceptables et que les méthodes d'analyses disponibles étaient validées.

¹ Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH). JOCE L 136 du 29.5.2007.

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.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

En se fondant sur les études de toxicité aiguë et sur un test de sensibilisation cutanée, fournies dans le cadre du réexamen, les informations disponibles sur la substance active et après évaluation des données fournies sur la nouvelle composition des préparations ASTOR et VORAX, en conformité avec la directive 1999/45/CE³, la classification toxicologique des nouvelles préparations est la suivante :

Xn, R20/22 R37/38 R41 R43 R48/22 R65 R66 R67

Compte tenu de la comparabilité des deux compositions, les risques pour l'applicateur ne sont pas modifiés par le changement de composition. Le risque pour l'opérateur est acceptable avec le port de gants, d'un vêtement de protection et d'un appareil de protection des yeux et du visage pendant les différentes phases d'utilisation du produit.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Les préparations ASTOR et VORAX étant en cours de réexamen, l'évaluation du risque pour les organismes de l'environnement permettra de préciser les mesures de gestion applicables pour la protection de ces organismes.

Le classement écotoxicologique des préparations est : **N, R50/53**.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Les propriétés physico-chimiques de la nouvelle composition des préparations ASTOR et VORAX étant acceptables et les propriétés toxicologiques n'étant pas modifiées, ce changement mineur de composition est acceptable.

Classification des préparations, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, R10 R20/22 R37/38 R41 R43 R48/22 R65 R66 R67

N, R50/53

S24 S26 S36/37/39 S46 S60 S61 S62

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R10 : Inflammable

R20/22 : Nocif par inhalation et par ingestion

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

R41 : Risque de lésions oculaires graves

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau

R48/22 : Nocif : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par contact avec la peau

R65 : Nocif : peut provoquer une atteinte des poumons en cas d'ingestion

R66 : L'exposition répétée peut provoquer dessèchement et gercures de la peau

R67 : L'inhalation de 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

S24 : Éviter le contact avec la peau

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 /du visage

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

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 relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

- 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
- S62 : En cas d'ingestion, ne pas faire vomir : consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette

Conditions d'emploi

- Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux et du visage à toutes les phases de mélange/chargement et de traitement.
- Délai de rentrée dans la zone traitée : 48 heures.

L'Afssa émet un avis favorable aux demandes de changement de composition n° 2007-3052 et n° 2007-3056 des préparations ASTOR et VORAX (AMM n° 9400510, AMM n° 9600112) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus et dans l'avis de réexamen de ces deux préparations.

Pascale BRIAND

Mots-clés : changement de composition, ASTOR, VORAX, alphaméthrine, insecticide, EC, PCC.