



Maisons-Alfort, le 5 juin 2008

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 NUVAGRAN NEBULISATION

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 13 décembre 2007 d'un dossier déposé par NEODIS de demande de changement mineur de composition pour la préparation NUVAGRAN NEBULISATION.

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 de composition de 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

Cette demande de changement de composition concerne le remplacement du xylène par deux autres solvants afin d'améliorer la préparation. Ce changement de composition représente un total de 2 % de la préparation.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation NUVAGRAN NEBULISATION est un insecticide composé de 25 g/L de chlorpyriphos-méthyl, se présentant sous la forme d'un produit pour nébulisation à froid (KN). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 7400115).

Le chlorpyriphos-méthyl est une substance active existante inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

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

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

En se fondant sur les informations disponibles sur la substance active et après évaluation des données fournies sur la nouvelle composition de la préparation NUVAGRAN NEBULISATION, en conformité avec la directive 1999/45/CE², la classification toxicologique de la nouvelle préparation est la suivante :

Xn, R43 R65 S36/37

¹ 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.

² 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.

Les risques liés à l'utilisation de la préparation pour les usages et les doses revendiquées sont considérés comme acceptables pour l'opérateur avec port de gants et de vêtements de protection à toutes les phases d'utilisation de la préparation NUVAGRAN NEBULISATION.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Conformément à la directive 1999/45/CE, la classification environnementale de la préparation est :

N, R50/R53 S60 S61

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

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

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

Xn, R43 R65

N, R50/53

S36/37 S60 S61

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.

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

R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés.

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 un vêtement de protection et des gants appropriés
- SPe1 : 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° 2007-4323 de la préparation NUVAGRAN NEBULISATION (AMM n°7400115) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

La substance active chlorpyriphos-méthyl ayant été inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE en 2005, la préparation devra être réexaminée ultérieurement sur la base des critères indiqués dans les rapports européens d'évaluation et dans les délais indiqués dans la directive d'inscription.

Pascale BRIAND

Mots-clés : changement de composition, chlorpyriphos-méthyl, insecticide, KN.