

Maisons-Alfort, le 20 juin 2008

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de changement de classification de la préparation phytopharmaceutique GARDIAN

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 16 mars 2007 d'un dossier déposé par SYNGENTA AGRO S.A.S de demande de changement de classification pour la préparation GARDIAN.

Conformément aux articles L.253 et R.253 du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des demandes de changement de classification 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.

CONSIDÉRANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande concerne un changement de classification de la préparation GARDIAN, actuellement classée Xn, R22 R36 Aqua. Cette préparation n'a pas fait l'objet d'un examen et d'un classement selon la directive 1999/45/CE¹.

CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

La préparation GARDIAN est un fongicide composé de 750 g/L de fenpropidine, se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9600229).

La fenpropidine est une substance active en cours de réévaluation européenne.

CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS TOXICOLOGIQUES

La classification toxicologique de la substance active fenpropidine a été modifiée dans l'annexe I de la directive 67/548/CEE² (30^{ème} APT³), conduisant à sa classification Xn, R20/22 R37/38 R41 R43 R48/22. Par calcul, la préparation GARDIAN doit donc être classée Xn, R20/22 R37/38 R41 R43 R48/22.

En vue de modifier cette classification, plusieurs études ont été réalisées avec la préparation A-7516 B ; une étude d'irritation oculaire, une étude d'irritation cutanée et une étude de sensibilisation cutanée. La préparation A-7516B a une concentration plus forte en solvant naphta

¹ 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.

² Directive 67/548/CEE du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses.

³ Directive 2004/73/CE de la Commission portant vingt-neuvième adaptation au progrès technique de la directive 67/548/CEE du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses.

aromatique lourd (6,96% au lieu de 6,75 %) et une concentration plus faible en fenpropidine (81,79% au lieu de 81,97%) que la préparation GARDIAN.

En revanche, l'étude de toxicité aiguë par inhalation réalisée avec le produit Ro 12-3049/000 n'est pas recevable en l'absence d'informations sur cette préparation.

Les résultats de l'étude d'irritation cutanée, réalisée chez le lapin albinos NZW, montrent que la préparation testée n'est pas irritante, ce qui permet de supprimer la classification R38 (Irritant pour la peau) de la préparation GARDIAN.

Les résultats de l'étude d'irritation oculaire, réalisée chez le lapin NZW, montrent que la préparation testée n'est pas irritante pour les yeux, ce qui permet de supprimer la classification R41 (risque de lésions oculaires graves) de la préparation GARDIAN.

Les résultats de l'étude de sensibilisation ou test de maximisation chez le cobaye GOHI permettent de considérer que la préparation n'est pas sensibilisante par voie cutanée, ce qui conduit à la suppression de la classification R43 (Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau).

Sur la base des résultats de ces études et des informations disponibles sur les co-formulants, après mise en conformité de la classification toxicologique avec la directive 1999/45/CE, la classification révisée de la préparation est :

Xn, R20/22 R37 R48/22

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Sur la base des informations disponibles sur les substances actives et les co-formulants, conformément à la directive 1999/45/CE, la classification est :

N, R50/53

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Au regard des résultats des études d'irritation oculaire, d'irritation cutanée et de sensibilisation cutanée fournies, les phrases R41 et R43 sont supprimées de la classification de la préparation.

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

Xn R20/22 R37 R48/22

N, R50/53

S46 S60 S61

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R20/22 : Nocif par inhalation et par ingestion

R37 : Irritant pour les voies respiratoires

R48/22 : Nocif : Risques d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par ingestion

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

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.

"Contient de la fenpropidine. Peut déclencher une réaction allergique".

L'Afssa émet un avis favorable à la demande de changement de classification n° 2007-4361 de la préparation GARDIAN (AMM n°9600229) de Xn R22 R36 Aqua en Xn, N, R20/22 R37 R48/22 R50/53 dans les conditions d'étiquetage précisées ci-dessus.

La substance active fenpropidine étant en cours de réévaluation européenne, la préparation devra être réexaminée ultérieurement sur la base des critères qui sont précisés dans le rapport européen d'évaluation et dans les délais qui sont indiqués dans la directive d'inscription.

Pascale BRIAND

Mots-clés : changement de classification, GARDIAN, fenpropidine, EC, fongicide