

Maisons-Alfort, le 10 avril 2009

AVIS

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

LA DIRECTRICE GENERALE

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

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.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

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

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation SPYRALE est un fongicide composé de 100 g/L de difénoconazole et 375 g/L de fenpropidine, se présentant sous la forme d'un concentré émulsifiable (EC). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9300487).

Le difénoconazole et la fenpropidine sont des substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE².

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

En vue de modifier sa classification, plusieurs études réalisées avec la préparation SPYRALE ont été soumises : une étude d'irritation cutanée, une étude d'irritation oculaire et une étude de sensibilisation cutanée. Sur la base de ces études de toxicité aiguë, en accord avec la directive 1999/45/CE, la préparation SPYRALE est irritante pour la peau et les yeux et n'est pas sensibilisante par voie cutanée.

Sur la base des résultats de ces études et de la mise à jour de la classification des substances actives fenpropidine et difénoconazole, après mise en conformité de la classification toxicologique avec la directive 1999/45/CE, la classification révisée de la préparation est :

Xn, R22 R36/37/38 R48/22

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 (aujourd'hui abrogé et remplacé par le Règlement (CE) n° 1272/2008).

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 ECOTOXICOLOGIQUES

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et la préparation SPYRALE, conformément à la directive 1999/45/CE, la classification est :

N, R50/53 S60 S61

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Au regard des résultats des études fournies et des mises à jour de la classification des substances actives, les phrases R37/38 et R48/22 sont ajoutées à la classification de la préparation.

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

Xn, R22 R36/37/38 R48/22

N, R50/53

S46 S60 S61

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R22 : Nocif en cas d'ingestion

R36/37/38 : Irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau

R48/22 : Nocif : risque 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 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux

S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité

Conformément à la directive 2006/8³ : "Contient de la fenpropidine. Peut déclencher une réaction allergique".

L'Afssa émet un avis favorable à la demande de changement de classification n° 2008-0683 de la préparation SPYRALE (AMM n° 9300487), dans les conditions mentionnées ci-dessus.

La substance active fenpropidine venant d'être inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, cette préparation devra être réexaminée ultérieurement sur la base des critères qui seront précisés dans le rapport d'évaluation européen et dans les délais qui sont indiqués dans la directive d'inscription.

Pascale BRIAND

Mots-clés : changement de classification, SPYRALE, fenpropidine, difénoconazole, EC, fongicide, PCC

³ Directive 2006/8/CE de la Commission du 23 janvier 2006, modifiant, aux fins de leur adaptation au progrès technique, les annexes II, III, V de la directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil 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.