

Maisons-Alfort, le 14 août 2009

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de changement de classification des préparations phytopharmaceutiques KLARTAN, MAVRIK FLO, TALITA et KLARTAN JARDIN

DIRECTION GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par MAKHTESHIM AGAN FRANCE de demande de changement de classification pour les préparations KLARTAN, MAVRIK FLO, TALITA et KLARTAN JARDIN.

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 des préparations KLARTAN, MAVRIK FLO, TALITA et KLARTAN JARDIN, actuellement classées : Xn, R22 R36/38 Aqua. Ces préparations ont fait l'objet d'un changement mineur de composition¹ et d'une actualisation de la classification selon la directive 1999/45/CE². La classification proposée après l'évaluation de la demande de changement mineur de composition était la suivante :

**Xn, R22 R36/38
N, R50/53
S60 S61**

Des études de toxicité aiguë et d'irritation ont été fournies à l'appui de cette demande de modification de classification de ces préparations.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

Les préparations KLARTAN, MAVRIK FLO, TALITA et KLARTAN JARDIN sont des insecticides composés de 240 g/L de tau-fluvalinate, se présentant sous la forme d'une émulsion aqueuse (EW). Ces préparations disposent d'une autorisation de mise sur le marché (KLARTAN AMM n° 8500194, MAVRIK FLO AMM n° 8900564, TALITA AMM n° 2020069 et KLARTAN JARDIN AMM n° 2000017).

Les préparations MAVRIK FLO, TALITA et KLARTAN JARDIN étant des seconds noms de la préparation KLARTAN, seule la préparation KLARTAN sera citée par la suite, les conclusions pour cette dernière étant extrapolables aux trois autres préparations.

Le tau-fluvalinate est une substance active existante qui a fait l'objet d'une décision de non inscription³ à l'annexe I de la directive 91/414/CEE⁴.

¹ Avis de l'Afssa du 22 mai 2009 et du 16 juin 2009

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

³ Décision de la Commission du 5 décembre 2008. La non-inscription de cette substance n'étant pas due au fait qu'elle entraîne des effets nocifs, les autorisations peuvent être maintenues jusqu'au 31 décembre 2010.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

En vue de modifier la classification, plusieurs études réalisées avec des préparations (MAVRIK 2F et MAVRIK 240 EW) de formulation identique à celle de la préparation KLARTAN ont été soumises : une étude d'irritation cutanée, une étude d'irritation oculaire, une étude de toxicité aiguë par voie orale et une étude de toxicité par inhalation.

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et les co-formulants contenus dans la préparation et après évaluation des données fournies, conformément à la directive 1999/45/CE, la préparation n'est plus classée au regard de ses propriétés toxicologiques.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et la préparation KLARTAN, conformément à la directive 1999/45/CE, la classification est : **N, R50/53**

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Au regard des résultats des études de toxicité aiguë fournies, la préparation classée initialement Xn R22 R36/38 pour ses propriétés toxicologiques ne nécessite plus de classification. Concernant l'environnement et l'impact sur les organismes aquatiques, la préparation est classée N, R50/53 au regard de la teneur en substance active dans la préparation et de la valeur de toxicité retenue pour le calcul de la classification vis-à-vis de l'environnement.

Classification des préparations KLARTAN, MAVRIK FLO, TALITA et KLARTAN JARDIN, phrases de risque et conseils de prudence :

N, R50/53

S60 S61

N : Dangereux pour l'environnement

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

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

L'Afssa émet un avis favorable aux demandes de changement de classification n° 2008-0996, 2008-0997, 2008-0998 et 2008-1180 des préparations KLARTAN (AMM n° 8500194), MAVRIK FLO (AMM n° 8900564), TALITA (AMM n° 2020069) et KLARTAN JARDIN (AMM n° 2000017), dans les conditions mentionnées ci-dessus.

La Directrice générale adjointe

Valérie BADUEL

Mots-clés : changement de classification, KLARTAN, MAVRIK FLO, TALITA, KLARTAN JARDIN, tau-fluvalinate, EW, insecticide, PMOD

⁴ 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.