

Maisons-Alfort, le 16 juin 2009

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de changement mineur de composition et de changement de classification de la préparation phytopharmaceutique CASCADE

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par BASF Agro SAS de demande de changement mineur de composition et de mise à jour de la classification pour la préparation CASCADE.

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 et 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 de changement de composition concerne la substitution de 3 agents dispersants dont 2 agents contenant des nonylphénols éthoxylés au profit d'un agent dispersant exempt de nonylphénols conformément au règlement (CE) n° 1907/2006¹ et d'un agent stabilisateur. Ce changement de composition représente 24,2 % de la préparation.

Lié à cette demande, un changement de classification a été déposé afin de mettre à jour la classification de la préparation.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation CASCADE est un insecticide composé de 100 g/L de flufénoxuron, se présentant sous la forme d'un concentré dispersable (DC). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 8900291).

Le flufénoxuron est une substance active existante qui a fait l'objet d'une décision de non inscription² à l'annexe I de la directive 91/414/CEE³.

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.

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), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission. JOCE L 36 du 29.5.2007.

² Décision de la Commission du 5 décembre 2008 concernant la non-inscription de certaines substances actives à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil et le retrait des autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant ces substances. Les autorisations peuvent être maintenues jusqu'au 31 décembre 2010.

³ 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 la comparaison des compositions intégrales et la nature des formulants, les propriétés toxicologiques des préparations peuvent être considérées comme similaires.

En se fondant sur les informations disponibles sur la substance active et après évaluation des données fournies sur la nouvelle composition de la préparation CASCADE, en conformité avec la directive 1999/45/CE⁴, la classification toxicologique actualisée de la nouvelle préparation est la suivante : **T, Repro. Cat. 2 R61, Repro Cat. 3 R62, Carc. Cat. 3 R40, R36/37/38 R43 R64**

Le changement de classification consistant en la mise à jour de la classification de la préparation CASCADE, il peut être considéré que 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'opérateur ne sont pas modifiés par le changement de composition. Compte tenu des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque pour l'opérateur est acceptable avec le port d'équipements de protection individuels.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Conformément à la directive 1999/45/CE, la classification environnementale de la préparation est : **N, R50/53**

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

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

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

R10

T, Repro. Cat. 2 R61, Repro Cat. 3 R62, Carc. Cat. 3 R40, R36/37/38 R43 R64

N, R50/R53

S26 S36/37/39 S45 S46 S53 S60 S61

T	:	Toxique
N	:	Dangereux pour l'environnement
R10	:	Inflammable
R36/37/38	:	Irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau
R40	:	Effet cancérogène suspecté. Preuves insuffisantes (cancérogène de catégorie 3).
R43	:	Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau
R61	:	Risque pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant (reprotoxique de catégorie 2)
R62	:	Risque possible d'altération de la fertilité
R64	:	Risque possible pour les bébés nourris au lait maternel
R50/53	:	Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique
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

⁴ 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.

- S45 : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette)
S46 : En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette
S53 : Eviter l'exposition, se procurer les instructions spéciales avant l'utilisation
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 des gants, des vêtements de protection et un appareil de protection des yeux/du visage pendant toutes les opérations de mélange/chargement et traitement.
- Délai de rentrée : 48 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.
- La préparation contenant un produit cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction de catégorie 2 (CMR2), les mesures décrites dans le décret 2001-97 (décret CMR) doivent être appliquées⁵.

Etiquette

Conformément à la directive 2006/8⁶, l'étiquette devra comporter la mention suivante : "Contient du flufénoxuron. Peut déclencher une réaction allergique."

L'Afssa émet un avis favorable à la demande de changement de composition n° 2009-0214 et à la mise à jour de la classification n°2009-0219 de la préparation CASCADE (AMM n° 8900291) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

Pascale BRIAND

Mots-clés : CASCADE, insecticide, flufénoxuron, DC, PCC

⁵ Décret n° 2001-97 du 1er février 2001 établissant les règles particulières de prévention des risques cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction et modifiant le code du travail.

⁶ 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.