

Maisons-Alfort, le 13 juin 2014

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à la demande de changement mineur de composition de la préparation phytopharmaceutique NEOSTOP STARTER

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par AGRIPHAR SA, de demande de changement mineur de composition pour la préparation NEOSTOP STARTER à base de chlorprophame. Conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant :

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation NEOSTOP STARTER est un régulateur de croissance composé de 300 g/L de chlorprophame, se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2110188).

Le chlorprophame est une substance active approuvée¹ au titre du règlement (CE) n°1107/2009².

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande de changement de composition concerne le remplacement d'un surfactant par une combinaison de 3 autres surfactants. Ce changement de composition représente 44 % de la préparation.

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

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et après évaluation, des données fournies sur la nouvelle composition de la préparation NEOSTOP STARTER, en conformité avec la directive 1999/45/CE³, la classification toxicologique de la nouvelle préparation est inchangée:

Xn, Carc.Cat.3 R40 R48/22

¹ Règlement d'exécution (UE) n°540/2011 de la Commission du 25 mai 2011, portant application du règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement Européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

² Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

³ 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'opérateur ne sont pas modifiés par le changement de composition. La classification de la préparation justifie le port de protections individuelles.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

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

N, R51/53

CONCLUSIONS

Au regard des données disponibles, le changement de composition de la préparation NEOSTOP STARTER n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouveaux dangers.

L'Anses émet un avis favorable à la demande de changement de composition n° 2013-1419 de la préparation NEOSTOP STARTER (AMM n°2110188) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessous.

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

Xn, Carc. Cat. 3 R40 R48/22

N, R51/53

S36/37 S61

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R40 : Effet cancérogène suspecté: preuves insuffisantes

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

R51/53 : 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.

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

Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché ne sont pas modifiées et restent applicables.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : changement de composition, NEOSTOP STARTER, chlorprophame, régulateur de croissance, EC, PCC.