

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 de classification de la préparation phytopharmaceutique NEOSTOP STARTER

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par AGRIPHAR SA, de demande de changement de classification 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 concerne le changement de classification de la préparation NEOSTOP STARTER, actuellement classée **Xn, Carc. Cat.3 R40 R48/22**.

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 préparation NEOSTOP STARTER (nouvelle étude de sensibilisation cutanée), conformément à la directive 1999/45/CE³ la classification révisée est :

Xn, Carc. Cat. 3 R40 R43 R48/22

Cette classification implique un délai de rentrée de 48h.

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.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et les co-formulants, conformément à la directive 99/45/CE la classification révisée est :

N, R51/53

CONCLUSIONS

Au regard des résultats de l'étude de sensibilisation cutanée soumise, la nouvelle classification de la préparation NEOSTOP STARTER est précisée ci-dessous.

L'Anses émet un avis favorable à la demande de changement de classification n° 2013-1418 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 R43 R48/22

N, R51/53

S36/37 S61

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R40 : Effet cancérogène suspecté : preuves insuffisantes

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau

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 classification, NEOSTOP STARTER, chlorprophame, régulateur de croissance, EC, CCL, PMCT.