

Maisons-Alfort, le 27 janvier 2011

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 NURELLE D 220

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a accusé réception d'un dossier déposé par AGRIPHAR S.A. de demande de changement mineur de composition pour la préparation NURELLE D220.

Conformément aux articles L.253, R.253 et suivants du code rural, l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des demandes de changement de composition de produits phytopharmaceutiques 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 NURELLE D 220 est un insecticide composé de 200 g/L de chlorpyrifos-éthyl et de 20 g/L de cyperméthrine, se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). La préparation NURELLE D 220 dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9200370).

Le chlorpyrifos-éthyl et la cyperméthrine sont des substances actives inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande de changement de composition concerne le remplacement de 3 agents tensio-actifs afin d'obtenir une préparation ne contenant plus de nonyl-phénols (conformément au règlement (CE) n° 1907/2006²). Ce changement de composition représente 9 % 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.

¹ Directive 91/414/CEE du Conseil 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.

² 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). JOCE L 136 du 29.5.2007.

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 NURELLE D 220, en conformité avec la directive 1999/45/CE³, la classification toxicologique de la nouvelle préparation reste inchangée : **Xn, R20/22 R36/37/38 R65**

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. La cyperméthrine pouvant induire des paresthésies le contact avec la peau doit être évité.

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 NURELLE D 220 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° 2009-0563 de la préparation NURELLE D 220 (AMM n°9200370) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessous.

Classification de la préparation NURELLE D 220, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, R20/22 R36/37/38 R65

N, R50/53

S24 S46 S60 S61

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R20/22 : Nocif par inhalation et par ingestion

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

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

R65 : Nocif : peut provoquer une atteinte des poumons en cas d'ingestion

S24 : Eviter le contact avec la peau

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 sécurité

Conformément à l'arrêté du 9 novembre 2004⁴, les produits à base de pyréthrinoides étant susceptibles de provoquer des paresthésies, il faut éviter le contact de ces produits avec la peau.

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.

⁴ Arrêté du 9 novembre 2004 modifiant l'arrêté du 20 avril 1994 relatif à la déclaration, la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances.

Conditions d'emploi

- Pour le travailleur, porter une combinaison pour les usages sur vigne.
- Délai de rentrée : 24 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes].
- Agiter continuellement la solution durant la dilution et durant l'application.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : changement de composition, NURELLE D 220, chlorpyrifos-éthyl, cyperméthrine, insecticide, EC, PCC.