

Maisons-Alfort, le 8 avril 2008

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de changement de classification de la préparation NEXTER PRO

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 30 mars 2007 d'un dossier déposé par la société BASF relatif à une demande de changement de classification pour la préparation NEXTER PRO.

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 classification des 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 de la préparation NEXTER PRO actuellement classée Xn, R20/22 (Nocif par inhalation et par ingestion) AQUA (Dangereux pour les organismes aquatiques).

En raison du type d'emballage utilisé (sachet hydrosoluble) pour sa préparation, le notifiant estime que le risque par inhalation n'existe pas ou est très faible et propose donc que la préparation NEXTER PRO ne soit plus classée R20.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation NEXTER PRO est un insecticide composé de 750 g/kg de pyridabène, qui se présente sous la forme d'une poudre mouillable (WP) en sachet hydrosoluble. Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9500624).

Le pyridabène est une substance active en cours de réévaluation européenne (liste 3B).

CONSIDERANT LES DONNEES FOURNIES DANS LE CADRE DE LA DEMANDE

Selon l'article 4 de la directive 1999/45/CE¹ relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses, "la classification des préparations dangereuses en fonction du degré et de la nature spécifique des dangers est fondée sur les définitions des catégories de danger". La classification d'une préparation est réalisée en fonction des dangers et non des risques.

L'évaluation de la demande de changement de classification est donc réalisée sur la base d'une étude de toxicité aiguë par inhalation et des données du projet de monographie du pyridabène.

¹ 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 TOXICOLOGIQUES

Une étude de toxicité aiguë par inhalation réalisée sur la préparation NEXTER PRO, chez le rat exposé pendant 4 heures, a permis de déterminer une concentration létale 50 (CL50) de 0,09 mg/L d'air. Ce résultat conduit à classer la préparation T+ R26 (Très toxique par inhalation) et non Xn R20 (Nocif par inhalation).

De plus, sur la base des informations disponibles dans le projet de monographie du pyridabène, la classification toxicologique de la préparation NEXTER PRO est T+, R22 R26 R41.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et les co-formulants, conformément à la directive 1999/45/CE, la classification proposée est :
N, R50/53

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Bien que le type d'emballage de cette préparation puisse réduire le risque d'exposition par inhalation, la classification toxicologique reposant sur le danger, cet aspect n'a pas pu être pris en compte. Au regard des résultats de l'étude de toxicité aiguë par inhalation fournie, d'une part le changement de classification de la préparation NEXTER PRO n'est pas acceptable et, d'autre part ces résultats permettent de justifier une classification T+ R26. De plus, au regard des données figurant dans le projet de monographie du pyridabène, il convient de classer également cette préparation R41.

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

T+, R22 R26 R41

N, R50/53

S28 S36/37 S45 S60 S61

- | | |
|--------|---|
| T+ | : Très toxique |
| N | : Dangereux pour l'environnement |
| R22 | : Nocif en cas d'ingestion |
| R26 | : Très toxique par inhalation |
| R41 | : Risques de lésions oculaires graves |
| R50/53 | : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique |
| S28 | : Après contact avec la peau, se laver immédiatement et abondamment avec (produits appropriés à indiquer par le fabricant) |
| S36/37 | : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés. |
| S45 | : En cas d'accident ou de malaise consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette) |
| 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 |

L'Afssa émet un avis défavorable à la demande de changement de classification n° 2007-0398 de la préparation NEXTER PRO (AMM n° 9500624) présentée par la société BASF.

Pascale BRIAND

Mots-clés : changement de classification, pyridabène, WP