



Maisons-Alfort, le 9 juin 2009

LA DIRECTRICE GENERALE

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de changement mineur de composition de la préparation phytopharmaceutique TALSTAR

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Afssa a examiné un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par FMC Chemical sprl, de changement de composition concernant la préparation TALSTAR pour laquelle l'avis de l'Afssa 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 le remplacement de surfactants afin d'obtenir des préparations ne contenant plus de nonylphénols (conformément au règlement (CE) n° 1907/2006<sup>1</sup>). Ce changement de composition représente 8 % de la préparation.

#### CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PRÉPARATION

La préparation TALSTAR est un insecticide composé de 100 g/L de bifenthrine, se présentant sous la forme d'une émulsion concentrée (EC). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 8500290).

La bifenthrine est une substance active existante en cours de réévaluation au niveau européen conformément à la directive 91/414/CEE<sup>2</sup>.

#### CONSIDERANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES

En se fondant sur la comparaison des compositions intégrales et la nature des formulants, ainsi que sur les études fournies, les propriétés physico-chimiques des préparations peuvent être considérées comme similaires.

#### CONSIDERANT LES PROPRIÉTÉS TOXICOLOGIQUES

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et après évaluation des données fournies sur la nouvelle composition de la préparation TALSTAR, en conformité avec la directive 1999/45/CE<sup>3</sup>, la classification toxicologique actualisée de la nouvelle préparation est la suivante :

**Xn, Carc. Cat.3 R40, R20/22 R43**

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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 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 TALSTAR n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouveaux dangers.

#### **Classification de la préparation TALSTAR, phrases de risque et conseils de prudence :**

**R10**

**Xn, Carc. Cat.3 R40, R20/22 R43 R65**

**N, R50/53**

**S36/37 S60 S61**

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R10 : Inflammable

R20/22 : Nocif par inhalation et par ingestion

R40 : Effet cancérogène suspecté. Preuves insuffisantes (cancérogène de catégorie 3)

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau

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

R50/53 : Très 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.

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 et des vêtements de protection pendant toutes les opérations de mélange/chargement et de traitement. La protection du visage et des yeux est fortement recommandée.
- Délai de rentrée : 48 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.]
- Préparer et utiliser la préparation dans la journée.
- Ne pas conserver la préparation au delà d'un an.

***L'Afssa émet un avis favorable à la demande de changement de composition n° 2007-1682 de la préparation TALSTAR (AMM n°8500290) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.***

La substance active bifenthrine étant en cours de réévaluation, la préparation devra être réexaminée ultérieurement sur la base des critères qui seront précisés dans le rapport européen d'évaluation et dans les délais qui seront indiqués dans la directive d'inscription.

**Pascale BRIAND**

**Mots-clés :** changement de composition, TALSTAR, bifenthrine, insecticide, EC, PCC.