

Maisons-Alfort, le 4 août 2009

## **AVIS**

### **de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de changement mineur de composition de la préparation phytopharmaceutique BAYTAN 5 LIQUIDE**

DIRECTION GENERALE

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 pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par Bayer CropScience France, d'une demande de changement mineur de composition pour la préparation BAYTAN 5 LIQUIDE, pour laquelle l'avis de l'Afssa relatif est requis.

#### **CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE**

Cette demande de changement de composition concerne la suppression, conformément au règlement (CE) n° 1907/2006<sup>1</sup>, d'un émulsifiant contenant des nonylphénols éthoxylés. Ce changement de composition représente 22 % de la préparation.

#### **CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION**

La préparation BAYTAN 5 LIQUIDE est un fongicide composé de 50 g/L de triadiménol, se présentant sous la forme d'une émulsion de type aqueux (EW). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 8400108).

Le triadiménol est une substance active existante inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE<sup>2</sup>.

#### **CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES**

Sur la base de la comparaison des compositions intégrales et de la nature des formulants, les propriétés physico-chimiques des préparations peuvent être considérées comme similaires.

#### **CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

En se fondant sur les informations disponibles sur la substance active et après évaluation des données fournies sur la nouvelle composition de la préparation BAYTAN 5 LIQUIDE, en conformité avec la directive 1999/45/CE<sup>3</sup>, la classification toxicologique actualisée de la nouvelle préparation est la suivante : **Xn, R20 R41**

Compte tenu de la comparabilité des deux compositions, les risques pour l'opérateur ne sont pas modifiés par le changement de composition. Les risques pour l'opérateur sont acceptables avec port de protection oculaire et respiratoire.

<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), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission. JOCE L 136 du 29.5.2007.

<sup>2</sup> Directive 91/414/CEE du Conseil du 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 relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

**CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES**

Conformément à la directive 1999/45/CE, la classification environnementale de la préparation est : **R52/53**

**CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS**

Au regard des données disponibles, il est possible de considérer que le changement de composition de la préparation BAYTAN 5 LIQUIDE n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouveaux dangers.

**Classification de la préparation BAYTAN 5 LIQUIDE, phrases de risque et conseils de prudence :**

**R10**

**Xn, R20 R41**

**R52/53**

**S26 S39 S61**

- |        |   |  |
|--------|---|--|
| Xn     | : | Nocif  |
| N      | : | Dangereux pour l'environnement   |
|        |   |  |
| R10    | : | Inflammable  |
| R20    | : | Nocif par inhalation   |
| R41    | : | Risques de lésions oculaires graves  |
| R52/53 | : | Nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique |
|        |   |  |
| S26    | : | En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste        |
| S39    | : | Porter un appareil de protection des yeux/ du visage   |
| S61    | : | Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité           |

**Conditions d'emploi**

- Délai de rentrée : 24 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.

***L'Afssa émet un avis favorable à la demande de changement de composition n° 2007-1706 de la préparation BAYTAN 5 LIQUIDE (AMM n° 8400108) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.***

Le triadiménol venant d'être inscrit à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, les préparations devront être réexaminées ultérieurement sur la base des critères qui sont précisés dans le rapport européen d'évaluation et dans les délais qui sont indiqués dans la directive d'inscription.

**La Directrice générale adjointe**

**Valérie BADUEL**

**Mots-clés :** BAYTAN 5 LIQUIDE, fongicide, triadiménol, EW, PCC