



Maisons-Alfort, le 30 octobre 2008

LA DIRECTRICE GENERALE

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à la demande de changement de composition de la préparation
phytopharmaceutiques BAYTHROID et ses identiques
BLOCUS, BOURRASQUE et ZAPA.**

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 la MAKHTESHIM, de demande de changement de composition pour la préparation BAYTHROID, et ses identiques BLOCUS, BOURRASQUE et ZAPA.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 16 et 17 septembre 2008, 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 tous les co-formulant. Ce changement de composition représente 94 % de la préparation et est donc considéré comme un changement majeur.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PRÉPARATION

La préparation BAYTHROID, et ses identiques BLOCUS, BOURRASQUE et ZAPA, sont des insecticides composés de 50 g/L de cyfluthrine, se présentant sous la forme de concentrés émulsionnables (EC). Ces préparations disposent d'autorisations de mise sur le marché [BAYTHROID (AMM n° 8400055), BOURRASQUE (AMM n° 9800206), BLOCUS (AMM n° 9400174) et ZAPA (AMM n° 9800508)].

La cyfluthrine est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹.

CONSIDERANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES

Le changement de composition de la préparation BAYTHROID ne peut être accepté en tant que tel dans la mesure où il ne peut être considéré comme un changement mineur. Cependant la nouvelle composition de la préparation BAYTHROID a été évaluée lors de son réexamen suite à l'inscription de la substance active cyfluthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. L'évaluation du dossier de réexamen de la préparation BAYTHROID a montré que les propriétés physico-chimiques de la nouvelle composition étaient acceptables et que les méthodes d'analyses disponibles étaient validées.

CONSIDERANT LES PROPRIÉTÉS TOXICOLOGIQUES

¹ 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.

Le changement de composition de la préparation BAYTHROID ne peut être accepté en tant que tel dans la mesure où il ne peut être considéré comme un changement mineur. Cependant la nouvelle composition de la préparation BAYTROID a été évaluée lors de son réexamen suite à l'inscription de la substance active cyfluthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

En se fondant sur les informations disponibles sur la substance active et après évaluation des données fournies sur la nouvelle composition de la préparation BAYTHROID dans le dossier de réexamen, en conformité avec la directive 1999/45/CEE², la classification toxicologique de la nouvelle préparation est la suivante :

Xn, R20/22 R36 R43 R65 R66

Le changement de composition est à l'origine de nouvelles propriétés toxicologiques.

Cependant, l'évaluation du dossier de réexamen de la préparation BAYTHROID a montré que les risques liés à l'utilisation de la préparation pour les usages et les doses revendiquées ont été évalués et considérés comme acceptables pour l'opérateur, le travailleur et les personnes présentes.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Le changement de composition de la préparation BAYTHROID ne peut être accepté en tant que tel dans la mesure où il ne peut être considéré comme un changement mineur. Cependant la nouvelle composition de la préparation BAYTROID a été évaluée lors de son réexamen suite à l'inscription de la substance active cyfluthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Conformément à la directive 1999/45/CEE¹, la classification environnementale de la préparation est :

N, R51/R53 S60 S61

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

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

Xn, R20/22 R36 R43 R65 R66

N, R51/53

S36/37 S60 S61

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R20/22 : Nocif par inhalation et par ingestion

R36 : Irritant pour les yeux

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau

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

R66 : L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau

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

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 données de sécurité

Conditions d'emploi

² Directive 1999/45/CEE 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.

**Afssa – dossier n° 2007-1718 - BAYTHROID
(AMM n° 8400055), BOURRASQUE (AMM n° 9800206),
BLOCUS (AMM n° 9400174) et ZAPA (AMM n° 9800508)**

- 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]
- Délai de rentrée : 48 heures.

L'Afssa émet un avis favorable à la demande de changement de composition n° 2007-1718 des préparations BAYTHROID (AMM n°8400055), BOURRASQUE (AMM n° 9800206), BLOCUS (AMM n° 9400174) et ZAPA (AMM n° 9800508).

Cependant, il convient de noter qu'après réexamen des préparations BAYTHROID, BOURRASQUE, BLOCUS et ZAPA (2007-0420), l'Afssa a émis un avis défavorable aux autorisations de mise sur le marché de ces préparations pour l'ensemble des usages revendiqués.

Pascale BRIAND

Mots-clés : changement de composition, BAYTHROID, BLOCUS, BOURRASQUE, ZAPA, insecticide, cyfluthrine, EC.