



Maisons-Alfort, le 16 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 NO SCALD DPA 31

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 CEREXAGRI, de demande de changement de composition concernant la préparation NO SCALD DPA 31 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 la substitution d'un solvant contenant des nonylphénols (conformément au règlement (CE) n° 1907/2006<sup>1</sup>) par un autre formulant exempt de nonylphénol ainsi que la suppression d'un agent anti-mousse et l'ajout d'un stabilisant.

#### CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PRÉPARATION

La préparation NO SCALD DPA 31 est un anti-échaudure composé de 318 g/L de diphénylamine, se présentant sous la forme de concentré émulsionnable (EC). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 8500076).

Le diphénylamine est une substance active en cours de réévaluation au niveau européen.

#### CONSIDERANT LES PROPRIÉTÉS 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.

#### 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 NO SCALD DPA 31, en conformité avec la directive 1999/45/CE<sup>2</sup>, la classification toxicologique actualisée de la nouvelle préparation est : **Xn, R20 R33 R43**

Le changement de composition n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouvelles propriétés toxicologiques.

<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 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.

Compte tenu de la comparabilité des deux compositions, les risques pour l'opérateur ne sont pas modifiés par le changement de composition. La classification environnementale de la préparation justifie le port de gants et de vêtement de protection.

**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 NO SCALD DPA 31 n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouveaux dangers.

**Classification de la préparation NO SCALD DPA 31, phrases de risque et conseils de prudence :**

**Xn, R20 R33 R43**

**N, R50/53**

**S36/37 S60 S61**

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R20 : Nocif par inhalation

R33 : Danger d'effet cumulatifs

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau

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

S36/37 : Porter un vêtement de protection approprié et des gants

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, un vêtement de protection pendant toutes les opérations de mélange/chargement et de traitement.
- Délai de rentrée : 48 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° 2007-1831 de la préparation NO SCALD DPA 31 (AMM n° 8500076) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.**

Le diphénylamine étant une substance active en cours de réévaluation au niveau européen, 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 :** NO SCALD DPA 31, anti-échaudure, diphénylamine , EC, PCC.