



Maisons-Alfort, le 31 décembre 2008

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à la demande de changement mineur de composition
des préparations phytopharmaceutiques DICOPHYT 50 EL et PALMIR JARDIN**

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 PHYTEUROP de demandes de changement mineur de composition pour les préparations identiques **DICOPHYT 50 EL** et **PALMIR JARDIN**, pour lesquelles l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité 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 d'un émulsifiant afin d'obtenir des préparations ne contenant plus d'éthoxylate de nonylphénol (formulant dont la mise sur le marché doit être limitée selon la directive 2003/53/CE du 18 juin 2003). Ce changement de composition représente moins de 5 % de la préparation.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

Les préparations DICOPHYT 50 EL et PALMIR JARDIN sont des insecticides composés de 480 g/L de dicofol, se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). Ces préparations disposent d'autorisations de mise sur le marché (AMM n° 6800272 et 2010318).

Le dicofol est une substance active dont la non inscription a été décidée en septembre 2008¹.

CONSIDERANT LES PROPRIETES 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 PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

En se fondant sur les informations disponibles sur la substance active et après évaluation des données fournies sur la nouvelle composition des préparations DICOPHYT 50 EL et PALMIR JARDIN, en conformité avec la directive 1999/45/CE², la classification toxicologique des nouvelles préparations reste inchangée : **Xn, R21/22 R38 R43 S36/37**

¹ 2008/764/CE : Décision de la Commission du 30 septembre 2008 concernant la non-inscription du dicofol à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil et le retrait des autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant cette substance.

² 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'engendre pas de dangers supplémentaires au niveau toxicologique.

Compte tenu de la comparabilité des deux compositions, les risques pour l'applicateur ne sont pas modifiés par le changement de composition.

Cependant, compte tenu des propriétés toxicologiques des préparations DICOPHYT 50 EL et PALMIR JARDIN, il convient de porter de protections individuelles (gants et combinaison) lors de l'ensemble des étapes de manipulation et d'application du produit.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Conformément à la directive 1999/45/CE¹, la classification environnementale des préparations est : **N, R50/R53 S60 S61**

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Au regard des données disponibles, il est possible de considérer que le changement de composition des préparations DICOPHYT 50 EL et PALMIR JARDIN n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouveaux dangers.

Classification des préparations DICOPHYT 50 EL et PALMIR JARDIN, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, R21/22 R38 R43

N, R50/53

S36/37 S60 S61

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R21/22 : Nocif par contact avec la peau et par ingestion

R38 : Irritant pour la peau

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 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 protections individuelles (gants et combinaison) lors de l'ensemble des étapes de manipulation et d'application du produit.
- Délai de rentrée : 48 heures.
- SPe1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.

L'Afssa émet un avis favorable aux demandes de changement de composition n° 2007-3286-S et 2007-1611-S des préparations DICOPHYT 50 EL et PALMIR JARDIN (AMM n°6800272 et 2010318) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

Pascale BRIAND

Mots-clés : changement de composition, DICOPHYT 50 EL, PALMIR JARDIN, dicofol, insecticide, EC