



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2007-3903 - DART
AMM n° 8500614

Maisons-Alfort, le 8 avril 2008

LA DIRECTRICE GENERALE

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de changement de classification de la préparation phytopharmaceutique DART

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 25 septembre 2007 d'un dossier déposé par BASF AGRO S.A.S de demande de changement de classification de risque aquatique et de révision de l'indice de zone non traitée (IZNT) pour la préparation DART.

Conformément aux articles L.253 et R.253 du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des demandes de changement de classification de produits phytopharmaceutiques 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 concerne un changement de classification de risque aquatique de la préparation DART qui est actuellement en classe de risque aquatique 4 avec un indice de zone non traitée de 100 mètres pour l'usage en arboriculture.

Cette classe de risque a été fixée suite à une évaluation de risque effectuée à partir des informations disponibles au moment de l'évaluation de la demande de changement de composition.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation DART est un insecticide composé de 150 g/L de téflubenzuron, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 8500614).

Le téflubenzuron est une substance active existante en cours de réévaluation européenne (liste 3B).

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Les données fournies dans le cadre de ce dossier sont des études et des informations figurant dans le dossier européen en vue de l'inscription du téflubenzuron à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹ et ayant fait l'objet d'une évaluation par l'Etat membre rapporteur. Les conclusions de cette évaluation sont disponibles dans le projet de rapport d'évaluation.

¹ Directive 91/414/CEE 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

Ces informations sont une étude de la demi-vie dans l'eau de la substance active téflubenzuron contenue dans la préparation, une étude mésocosme évaluant les effets sur des organismes aquatiques (macro-invertébrés, zooplancton et algues) d'une formulation à base de cette même substance (NOMOLT 150 SC téflubenzuron, BAS 309 00 I), un argumentaire ("position paper") relatif à l'utilisation de ce mésocosme pour l'évaluation de risque ainsi qu'une évaluation de risque comprenant une détermination des valeurs de PEC² pour les eaux de surface suivant les conditions d'utilisation recommandées, une détermination de la valeur de la PNEC³, et une détermination de la classe de risque aquatique.

L'ensemble de ces documents, le projet de rapport d'évaluation européenne du téflubenzuron, devenu disponible entre l'évaluation initiale de la demande de changement de composition et l'examen de la présente demande, ainsi que les commentaires effectués par l'Allemagne ont été considérés.

Concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECesu)

Les concentrations prévisibles maximales dans l'eau de surface (PECesu) ont été estimées lors de l'évaluation du dossier d'autorisation de mise sur le marché de la préparation DART. Les PECesu fortes, moyennes et faibles (valeurs maximales) calculées pour des dérives de pulvérisation de 10, 30 et 100 mètres sont respectivement de 1,010 µg de téflubenzuron/L, 0,130 µg de téflubenzuron/L et 0,013 µg de téflubenzuron/L.

Effet sur les organismes aquatiques

L'examen de ces documents indique que la valeur du point final à déduire de l'étude de mésocosme fait l'objet de discussions au niveau communautaire. Dans ces conditions, il a été décidé de retenir pour l'évaluation la valeur retenue par l'état membre rapporteur (NOEC⁴ de 0,005 µg/L avec un facteur de sécurité de 1), en attendant que l'évaluation communautaire statue sur ce point. Ainsi, la PNEC considérée est de 0,005 µg/L.

De ce fait, la PEC faible (0,013 µg/L), calculée pour une dérive de pulvérisation de 100 mètres, étant supérieure à la PNEC, la préparation DART, sur la base des nouveaux éléments fournis, reste classée en classe de risque aquatique 4 pour les usages en arboriculture. La phrase SPe 3 "Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée supérieure à 100 mètres pour les usages en arboriculture par rapport aux points d'eau" reste recommandée.

L'Afssa émet un avis défavorable à la demande n° 2007-3903 de changement de classification pour le risque aquatique et à la demande de révision de l'indice de zone non traitée de la préparation DART (AMM n°8500614).

Pascale BRIAND

Mots-clés : changement de classification, téflubenzuron, SC, pommier, poirier

² PEC : concentration prévisible dans l'environnement

³ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement

⁴ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet)