



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2008-0015 & 2008-0016 – RELDAN  
et RELDAN 22 AMM N° 9800028 et 9100545

Maisons-Alfort, le 5 juin 2008

LA DIRECTRICE GENERALE

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de changement mineur de composition des préparations phytopharmaceutiques RELDAN et RELDAN 22

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 10 janvier 2008 d'un dossier déposé par Dow AgroSciences S.A.S. de demande de changement mineur de composition pour les préparations RELDAN et RELDAN 22.

Conformément aux articles L.253, R.253 et suivants du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des demandes de changement de composition 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 de changement de composition concerne le remplacement de deux émulsifiants à base d'alkylphénol éthoxylé par deux émulsifiants à base d'alcool éthoxylé. Ce changement de composition porte sur moins de 1 % de la préparation.

#### CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

Les préparations RELDAN et RELDAN 22 sont des insecticides composés de 225 g/L de chlorpyriphos-méthyl, se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). Ces préparations disposent respectivement d'une autorisation de mise sur le marché AMM n° 9800028 et n° 9100545.

Le chlorpyriphos-méthyl est une substance active existante inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup>.

#### 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 RELDAN et RELDAN 22, en conformité avec la directive 1999/45/CE<sup>2</sup>, la classification toxicologique des nouvelles préparations est la suivante :

**Xn, R36/38 R43 R65 R67 S36/37**

<sup>1</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>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.

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

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

Les risques liés à l'utilisation des préparations pour les usages et les doses revendiquées sont considérés comme acceptables pour l'opérateur avec le port de gants et de vêtements de protection. Le port de protection oculaire est recommandé à toutes les phases d'utilisation des préparations.

#### **CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES**

Conformément à la directive 1999/45/CE, la classification environnementale de la préparation 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 RELDAN et RELDAN 22 n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouveaux dangers.

#### **Classification des préparations, phrases de risque et conseils de prudence :**

**Xn, R36/38 R43 R65 R67**

**N, R50/53**

**S36/37 S60 S61**

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R36/38 : Irritant pour les yeux et la peau.

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.

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

R67 : L'inhalation de vapeurs peut provoquer sommolences et vertiges.

R50/53 : Très 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 : 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 un vêtement de protection et des gants appropriés.
- 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° 2008-0015 et 2008-0016 des préparations RELDAN et RELDAN 22 (AMM n°9800028 et 9100545) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.**

La substance active chlorpyriphos-méthyl ayant été inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE en 2005, les préparations devront être réexaminées ultérieurement sur la base des critères indiqués dans le rapport européen d'évaluation et dans les délais indiqués dans la directive d'inscription.

Par ailleurs, en application de l'article R.253-17 du code rural, l'Afssa recommande que toute décision d'autorisation de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques soit assortie de l'obligation, pour son détenteur, de fournir annuellement les données chiffrées précises sur les quantités de produit mises sur le marché en France et que ces données, qui fourniraient des éléments utiles à toute évaluation ultérieure de ce produit, soient transmises à l'Afssa.

**Pascale BRIAND**

**Mots-clés :** changement de composition, chlorpyriphos-méthyl, insecticide, EC.