

Maisons-Alfort, le 19 mars 2009

AVIS

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de changement mineur de composition des préparations phytopharmaceutiques DIMATE BF 400

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par Cheminova A/S de demande de changement mineur de composition pour la préparation DIMATE BF 400.

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 :

CONSIDÉRANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande de changement de composition concerne le remplacement du système de solvant afin d'introduire des solvants moins classés sur le plan toxicologique, la suppression des formulants contenant un éther de glycol ainsi qu'une modification de la teneur et de la nature du colorant. Ce changement de composition représente environ 50 % de la préparation.

CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

La préparation **DIMATE BF 400** est un insecticide composé de 400 g/L de diméthoate, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 8800006).

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

CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES

Compte tenu de l'importance du changement de composition revendiqué, des informations supplémentaires concernant les propriétés physico-chimiques de la nouvelle formulation proposée ont été examinées. Ces données permettent de conclure que les propriétés physico-chimiques de la nouvelle composition sont acceptables.

De plus, la nouvelle formulation de la préparation DIMATE BF 400 est considérée comme inflammable (classification R10).

CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS TOXICOLOGIQUES

En se fondant sur les informations disponibles sur la substance active et après évaluation des données fournies sur la nouvelle composition de la préparation DIMATE BF 400, en conformité

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.

avec la directive 1999/45/CE², la classification toxicologique de la nouvelle préparation est la suivante :

Xn, R20/22 R42/43

Il convient de noter que ce changement de composition conduit à supprimer un formulant présentant des risques pour la fertilité et d'effets néfastes pour l'enfant pendant la grossesse (reprotoxique de catégorie 2) et à introduire dans la nouvelle formulation un composé qui présente des propriétés sensibilisantes par inhalation et par contact avec la peau.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

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

N, R51/R53

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Au regard des données disponibles, le changement de composition de la préparation DIMATE BF 400 peut être considéré comme acceptable.

Classification de la préparation DIMATE BF 400, phrases de risque et conseils de prudence :

R10

Xn, R20/22 R42/43

N, R51/53

S23 S24 S61

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R10 : Inflammable

R20/22 : Nocif par inhalation et par ingestion

R42/43 : Peut entraîner une sensibilisation par inhalation et par contact avec la peau

R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

S23 : Ne pas respirer les vapeurs

S24 : Eviter le contact avec la peau

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, vêtement de protection) lors de l'ensemble des étapes de manipulation et d'application du produit.
- Délai de rentrée : 48 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.

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.

L'Afssa émet un avis favorable à la demande de changement de composition n° 2008-0511 de la préparation DIMATE BF 400 (AMM n°8800006) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

Toutefois, il conviendrait que le formulant introduit dans la nouvelle composition ayant des propriétés sensibilisantes par inhalation et par contact avec la peau soit substitué dans les meilleurs délais.

Le diméthoate étant une substance active qui vient d'être inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, cette préparation devra être réexaminée sur la base des critères qui sont précisés dans le rapport européen d'évaluation et dans les délais qui sont indiqués dans la directive d'inscription.

Pascale BRIAND

Mots-clés : changement de composition, Dimate BF400, Diméthoate, PCC