



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

**Afssa – dossier n° 2008-0655 BIALLOR 10 PEPITE
dossier lié n° 8800710**

Maisons-Alfort, le 11 juillet 2008

AVIS

LA DIRECTRICE GENERALE

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à la demande de modification d'autorisation de mise sur le marché, portant
sur un changement de classification toxicologique consécutif à une obligation
réglementaire et ne comportant qu'une proposition de classement par calcul,
de la préparation phytopharmaceutique
BIALLOR 10 PEPITE, n° intrant 9300381**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 05/06/2008 d'un dossier, déposé par SYNGENTA AGRO, relatif à une demande de modification d'autorisation de mise sur le marché, portant sur un changement de classification toxicologique consécutif à une obligation réglementaire et ne comportant qu'une proposition de classement par calcul, de la préparation BIALLOR 10 PEPITE, détenue par BAYER CROPS SCIENCE.

Considérant que cette préparation est déclarée identique au produit de référence ATEMI 10 PEPITE, dont l'autorisation de mise sur le marché, n° 8800710, est en cours de validité ;

Considérant que la composition intégrale déclarée pour BIALLOR 10 PEPITE est bien strictement identique à celle déclarée pour ATEMI 10 PEPITE ;

Considérant la proposition argumentée du produit de référence ATEMI 10 PEPITE :

N, Xn

R50/53, R63

S35, S36/37, S57, SP1

- | | | |
|--------|---|--|
| N | : | Dangereux pour l'environnement |
| Xn | : | Nocif |
| R50/53 | : | Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique. |
| R63 | : | Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant. |
| S35 | : | Ne se débarrasser de ce produit et de son récipient qu'en prenant toutes précautions d'usage. |
| S36/37 | : | Porter un vêtement de protection et des gants appropriés. |
| S57 | : | Utiliser un récipient approprié pour éviter toute contamination du milieu ambiant. |
| SP1 | : | Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.] |

L'Afssa émet un avis favorable à la demande de modification d'autorisation de mise sur le marché, portant sur un changement de classification toxicologique consécutif à une obligation réglementaire et ne comportant qu'une proposition de classement par calcul, de la préparation BIALOR 10 PEPITE, présentée par SYNGENTA AGRO, détenue par BAYER CROPSCIENCE.

Pascale BRIAND