

Maisons-Alfort, le 31 décembre 2008

## AVIS

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

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 5 juin 2008 d'un dossier déposé par SYNGENTA AGRO S.A.S de demande de changement de classification pour la préparation PIRIMOR G.

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.***

#### CONSIDÉRANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande concerne un changement de classification de la préparation PIRIMOR G, actuellement classée Xn, R22 R36/38.

#### CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

La préparation PIRIMOR G est un insecticide composé de 500 g/kg de pyrimicarbe, se présentant sous la forme de granulés solubles dans l'eau (SG). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 7500569).

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

#### CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS TOXICOLOGIQUES

La classification toxicologique de la substance active pyrimicarbe a été modifiée dans l'annexe I de la directive 67/548/CEE (30<sup>ème</sup> APT<sup>2</sup>), conduisant à sa classification T, N, R23/25 R43 R50/53. Par calcul, la préparation PIRIMOR G doit donc être classée T, N, R23/25 R43 R50/53.

En vue de modifier cette classification, plusieurs études réalisées avec la préparation PIRIMOR G ont été soumises : une étude de toxicité aiguë par voie orale, une étude d'irritation cutanée et une étude de sensibilisation cutanée. Sur la base de ces études de toxicité aiguë, en accord avec les directives 67/548/CE et 1999/45/CE<sup>3</sup>, la préparation PIRIMOR G est toxique par voie orale

<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 2008/58/CE du 21 août 2008 de la Commission portant trentième adaptation au progrès technique de la directive 67/548/CEE du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses.

<sup>3</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.

(DL<sub>50</sub><sup>4</sup> = 87 mg/kg p.c., impliquant la classification T, R25), et n'est pas irritante pour la peau, ni sensibilisante par voie cutanée.

Par ailleurs, la préparation PIRIMOR G étant la préparation représentative du dossier européen de la substance active pyrimicarbe, les études de toxicité aiguë soumises dans le cadre de l'évaluation européenne de cette substance active ont été utilisées dans le cadre de la présente évaluation. La préparation PIRIMOR G n'est ainsi pas toxique par voie cutanée, est nocive par inhalation et est irritante pour les yeux.

Sur la base des résultats de ces études, après mise en conformité de la classification toxicologique avec la directive 1999/45/CE, la classification révisée de la préparation est :  
**T, R20 R25 R36**

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

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et la préparation PIRIMOR G, conformément à la directive 1999/45/CE, la classification est :  
**N, R50/53**

#### **CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS**

Au regard des données fournies, la demande de changement de classification de la préparation PIRIMOR G est jugée acceptable.

**Classification de la préparation, phrases de risque et conseils de prudence :**

**T, R20 R25 R36**

**N, R50/53**

**S45 S60 S61**

T	: Toxique
N	: Dangereux pour l'environnement
R20	: Nocif par inhalation
R25	: Toxique en cas d'ingestion
R36	: Irritant pour les yeux
R50/53	: Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique
S45	: En cas d'accident ou de malaise consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette)
S60	: Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux
S61	: Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité

"Contient du pyrimicarbe. Peut déclencher une réaction allergique".

***L'Afssa émet un avis favorable à la demande de changement de classification n° 2008-0682 de la préparation PIRIMOR G (AMM n°7500569), dans les conditions mentionnées ci-dessus.***

**Pascale BRIAND**

**Mots-clés :** changement de classification, PIRIMOR G, pyrimicarbe, SG, insecticide

<sup>4</sup> DL50 (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50% des animaux traités.