



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

DIRECTION GENERALE

Afssa – dossier n° 2008-1547 – PREDEX PB  
AMM N° 8800035

Maisons-Alfort, le 4 août 2009

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de changement mineur de composition pour la préparation phytopharmaceutique PREDEX PB

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par EDIALUX FRANCE de demande de changement mineur de composition pour la préparation PREDEX PB.

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.

#### CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande de changement de composition concerne le remplacement de deux tensioactifs et l'augmentation d'un solvant afin d'obtenir des préparations ne contenant plus d'éthoxylate de nonylphénol (conformément au règlement (CE) n° 1907/2006<sup>1</sup>). Ce changement de composition représente moins de 7,2 % de la préparation.

De plus, la pureté de la substance active technique pyréthrine a été augmentée conformément à la directive 2008/127/CE<sup>2</sup>.

#### CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PRÉPARATION

La préparation PREDEX PB est un insecticide composé de 25 g/L de pyréthrine, se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 8800035).

La pyréthrine est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE<sup>3</sup>.

#### CONSIDERANT LES PROPRIÉTÉS 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 PROPRIÉTÉS TOXICOLOGIQUES

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et après évaluation des données fournies sur la nouvelle composition de la préparation PREDEX PB, en conformité avec

<sup>1</sup> Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH). JOCE L 136 du 29.5.2007.

<sup>2</sup> Directive 2008/127/EC du conseil du 18 décembre 2008 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil 15 juillet 1991, en vue d'y inscrire des substances actives dont les pyréthrines.

<sup>3</sup> Directive 91/414/CEE du Conseil 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.

la directive 1999/45/CE<sup>4</sup>, la classification toxicologique actualisée de la nouvelle préparation est inchangée :

**Xn, R36/37 R65 R66 R67**

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'opérateur ne sont pas modifiés par le changement de composition. La classification de la préparation justifie le port de protections individuelles.

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

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

**N, R50/53**

#### **CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS**

Au regard des données disponibles, il est possible de considérer que le changement de composition de la préparation PREDEX PB n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouveaux dangers.

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

**R10**

**Xn, R36/37 R65 R66 R67**

**N, R50/53**

**S46 S60 S61S62**

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R10 : Inflammable

R36/37 : Irritant pour les yeux et les voies respiratoires

R50/53 : Très毒ique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

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

R66 : L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.

R67 : L'inhalation de vapeur peut provoquer somnolences et vertiges.

S46 : En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

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.

S62 : En cas d'ingestion, ne pas faire vomir : consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

#### **Conditions d'emploi**

- Porter des gants et des vêtements de protection pendant toutes les opérations de mélange/chargement et de traitement est fortement recommandée.
- Délai de rentrée : 24 heures.
- 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.]

<sup>4</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.

**L'Afssa émet un avis favorable à la demande de changement de composition n° 2008-1547 de la préparation PREDEX PB (AMM n°8800035) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.**

**La Directrice générale adjointe**

**Valérie BADUEL**

**Mots-clés :** changement de composition, PREDEX PB, pyréthrine, fongicide, EC, PCC.