

Maisons-Alfort, le 12 août 2009

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de changement d'emballage de la préparation phytopharmaceutique CONFIDOR J

DIRECTION GÉNÉRALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par la société BAYER ENVIRONNEMENTAL SCIENCE SAS, relatif à une demande de changement d'emballage pour la préparation **CONFIDOR J** (AMM n° 9700216).

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 d'emballage 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

L'objet de cette demande est l'obtention d'une autorisation d'utilisation d'un pulvérisateur à gâchette composé d'un bidon en PEHD (Polyéthylène Haute Densité) d'une contenance d'1 L et d'une tête de pulvérisateur. Dans le pulvérisateur se trouve une cartouche en polypropylène qui contient 0,5 mL de CONFIDOR J. Au moment de l'application, l'utilisateur enlève la bague de sécurité et resserre la tête du pulvérisateur. Cette action entraîne la chute de la cartouche dans le bidon rempli d'eau et d'un désinfectant présent à 1 g/L. L'utilisateur doit agiter le pulvérisateur avant d'appliquer le produit.

CONSIDÉRANT LES DONNÉES RELATIVES À LA PRÉPARATION

La préparation CONFIDOR J est un insecticide composé de 200 g/L d'imidaclopride, se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), déjà autorisé sur abricotier, pêcher et rosier.

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

Les propriétés toxicologiques ont été évaluées dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché de la préparation CONFIDOR J. Au regard de ses propriétés toxicologiques et conformément à la directive 1999/45/CE², la préparation CONFIDOR J n'est pas classée.

CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES

Les caractéristiques techniques et les propriétés physico-chimiques de la préparation CONFIDOR J ont été évaluées et considérées comme acceptables. Une nouvelle étude fournie dans ce dossier montre que la préparation CONFIDOR J est stable à haute température après un stockage de 2 semaines à 54 °C.

¹ Directive 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

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.

Les modifications apportées à l'emballage de la préparation ne sont pas susceptibles d'entraîner des effets sur les propriétés physico-chimiques et les caractéristiques techniques de la préparation.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR

La préparation CONFIDOR J à base de 200 g/L d'imidaclopride est déjà autorisée dans des bidons de contenance supérieure. L'avantage du système proposé est que l'utilisateur n'a pas de contact direct avec le produit concentré.

L'exposition systémique du jardinier amateur est estimée à l'aide d'une étude d'exposition réalisée en France pour le jardin d'amateur (UPJ, 2005³), en considérant une dose d'emploi de 0,5 mL/10 m² de préparation pour les rosiers, ce qui correspond à 0,1 g d'imidaclopride/10 m². Cette exposition estimée sans port d'équipement de protection individuel représente 3,81 % de l'AOEL d'imidaclopride.

Au regard de ces résultats, le risque pour le jardinier amateur est acceptable pour l'usage sur rosier. Le port de gants est cependant recommandé.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

L'Afssa émet un avis **favorable** à la demande d'autorisation présentée par la société BAYER ENVIRONNEMENTAL SCIENCE SAS pour le nouvel emballage d'un litre pour la préparation CONFIDOR J, tel que décrit ci-dessus. Toutes les autres conditions d'emploi de la préparation s'appliquent conformément à celles prévues dans l'autorisation de mise sur le marché de la préparation CONFIDOR J pour l'usage sur rosier.

La Directrice générale adjointe

Valérie BADUEL

Mots-clés : CONFIDOR J, imidaclopride, insecticide, rosier, SL, PMOD

³ Etudes soumises par l'Union des entreprises pour la Protection des Jardins et des espaces verts en 2005 pour évaluer l'exposition des jardiniers amateurs