



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2009-0478 - K-OBIOL ULV 6
AMM n° 9000282

Maisons-Alfort, le 25 novembre 2009

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de changement d'emballage de la préparation phytopharmaceutique K-OBIOL ULV 6

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par la société BAYER ENVIRONMENTAL SCIENCE SAS, relatif à une demande de changement d'emballage pour la préparation **K-OBIOL ULV 6** (n° AMM : 9000282).

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 :

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

L'objet de cette demande est l'obtention d'une autorisation d'utilisation d'un bidon en PEHD (Polyéthylène Haute Densité) d'une contenance de 200 L pour la préparation K-OBIOL ULV 6 qui dispose déjà d'une autorisation d'utilisation dans un bidon en acier recouvert d'un enduit époxy-phénolique de 200 L.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A LA PREPARATION

La préparation K-OBIOL ULV 6 est un insecticide pour le traitement des produits récoltés composé de 6 g/L de deltaméthrine et 54 g/L de pipéronyl butoxyde, se présentant sous la forme d'un liquide pour application à ultra bas volume (UL), déjà autorisé sur céréales, maïs, riz, haricot, lentille, féveroles et pois.

La deltaméthrine est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹.
Le pipéronyl butoxyde est un phytoprotecteur.

Les propriétés toxicologiques ont été évaluées dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché de la préparation K-OBIOL ULV 6². Au regard de ses propriétés toxicologiques et conformément à la directive 1999/45/CE³, la préparation K-OBIOL ULV 6 est classée :

Xn, R20 S24 S46
N, R50/53 S60 S61

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

Les caractéristiques techniques et les propriétés physico-chimiques de la préparation K-OBIOL ULV 6 ont été évaluées et considérées comme acceptables. Une nouvelle étude fournie dans ce dossier montre que la préparation K-OBIOL ULV 6 est stable à haute température après un stockage de 2 semaines à 54 °C et à basse température après un stockage de 7 jours à 0 °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 Avis de l'Afssa du 4 février 2008 après inscription de la deltaméthrine

³ 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 K-OBIOL ULV 6 à base de 6 g/L de deltaméthrine et 54 g/L de pipéronyl butoxyde est déjà autorisée dans un bidon de même contenance. Seule la nature du matériau d'emballage est modifiée.

Ce changement n'influe pas sur les propriétés toxicologiques ni sur l'évaluation de l'exposition de l'opérateur et ainsi ne modifie pas les conclusions apportées lors de la précédente évaluation.

Le nouvel emballage de la préparation (en polyéthylène haute densité) n'est pas susceptible d'entraîner des effets négatifs sur les propriétés toxicologiques de la préparation.

Les risques liés à l'utilisation de la préparation pour les usages et les doses revendiquées sont considérés comme acceptables pour l'opérateur avec le port de gants et vêtements de protection)

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

L'Afssa émet un avis favorable à la demande d'autorisation présentée par la société BAYER ENVIRONMENTAL SCIENCE SAS pour le nouvel emballage en PEHD de 200 litres pour la préparation K-OBIOL ULV 6, 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 K-OBIOL ULV 6.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : K-OBIOL ULV 6, deltaméthrine, pipéronyl butoxyde, insecticide, céréales, maïs, riz, haricot, lentille, féveroles et pois, UL, PMOD