

Maisons-Alfort, le 13 décembre 2007

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de changement mineur de composition des préparations phytopharmaceutiques DECIS PROTECH, PEARL PROTECH, SPLIT PROTECH et DECIS J

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 16 mars 2007 d'un dossier déposé par **BAYER CROPS SCIENCE France** de demande de changement mineur de composition pour la préparation Decis Protech, Pearl Protech, Split Protech et Decis J.

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.

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 de changement de composition, déposée conjointement avec le dossier de réexamen des préparations consiste en l'ajout d'un formulant qui représente moins de 1 % de la préparation.

CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

La préparation de référence Decis Protech et ses préparations identiques Pearl Protech, Split Protech et Decis J sont une émulsion de type aqueux (EW) contenant 15 g/L de deltaméthrine (pureté minimale de 98,5 %) appliquées en pulvérisation. Ces préparations disposent d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2010023, AMM n° 2020064, AMM n° 2020346 et AMM n° 2030125).

La deltaméthrine est inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹. Les préparations sont en cours de réexamen.

CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES

Sur la base de la comparaison des compositions intégrales et de la nature des formulants, les propriétés physico-chimiques des préparations peuvent être considérées comme similaires.

CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS TOXICOLOGIQUES

En se fondant sur les études de toxicité aiguë fournies dans le cadre du réexamen et d'un test de sensibilisation cutanée réalisée selon la méthode LLNA, les propriétés toxicologiques des préparations ne sont pas modifiées par ce changement de composition.

¹ Directive 91/414/CEE 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

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et après évaluation des données fournies sur la nouvelle composition des préparations Decis Protech, Pearl Protech, Split Protech et Decis J, en conformité avec la directive 1999/45/CE², cette préparation ne nécessite pas d'être classée quant aux risques toxicologiques.

Compte tenu de la comparabilité des deux compositions, les risques pour l'applicateur ne sont pas modifiés par le changement de composition.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Les préparations Decis Protech, Pearl Protech, Split Protech et Decis J étant en cours de réexamen, l'évaluation du risque pour les organismes de l'environnement permettra de préciser les mesures de gestion applicables pour la protection de ces organismes.

La classification des préparations quant aux risques écotoxicologiques est : N, R50/53.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Le changement de composition ne modifiant pas les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques des préparations Decis Protech, Pearl Protech et Split Protech, ce changement mineur de composition est acceptable.

Classification des préparations, phrases de risque et conseils de prudence :

N, R50/53

S24 S60 S61

- N : Dangereux pour l'environnement
R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.
- S24 : Eviter le contact avec la peau. (les pesticides pyréthrinoïdes sont susceptibles de provoquer une parasthésie).
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.

Conditions d'emploi

- Porter des gants est recommandé pendant toutes les phases de manipulation des préparations.
- Délai de rentrée dans la zone traitée : 6 heures pour le plein champ et 8 heures sous serre.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage ;

L'Afssa émet un avis favorable à la demande de changement de composition n° 2007-0525 des préparations DECIS PROTECH (AMM n°2010023), PEARL PROTECH (AMM n° 2020064) SPLIT PROTECH (AMM n° 2020346) et DECIS J (AMM n° 2030125) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, en l'attente de la finalisation du réexamen des préparations.

Pascale BRIAND

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.