

Maisons-Alfort, le 9 mai 2007

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de changement mineur de composition de la préparation phytopharmaceutique DART

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 22 novembre 2006 d'un dossier déposé par BASF AGRO S.A.S. de demande de changement mineur de composition pour la préparation DART.

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 examen de la demande par la Direction du végétal et de l'environnement, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant :

CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

La préparation **DART** est un insecticide composé de 150 g/L de téflubenzuron, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 8500614).

Le téflubenzuron est une substance active en cours de réévaluation au niveau européen (liste 3b). Considérant que la substance active est en cours de réévaluation, la préparation devra être réexaminée ultérieurement sur la base des critères qui seront précisés dans le rapport européen d'évaluation et dans les délais qui seront indiqués sur la directive d'inscription.

CONSIDÉRANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande de changement de composition concerne un formulant qui représente moins de 0,5% de la préparation.

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

Sur la base des études de toxicité aiguë menées sur l'ancienne composition, la préparation DART est peu toxique par voies orale et cutanée ou par inhalation, non irritante, non sensibilisante pour la peau et l'œil.

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et après évaluation des données fournies sur la nouvelle composition de la préparation DART, en conformité avec la directive 1999/45/CE¹, le classement toxicologique de la préparation est :

Xi, R43

Xi : Irritant

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.

Les conseils de prudence découlant des propriétés toxicologiques sont les suivants :

S36/37

S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés.

Compte tenu de la comparabilité des deux compositions, les risques pour l'applicateur ne devraient pas être modifiés par le changement de composition. D'autre part, la substance active étant en cours de réévaluation au niveau européen, la préparation devra être réexaminée ultérieurement sur la base des critères qui seront précisés dans le rapport européen d'évaluation et dans les délais qui seront indiqués dans la directive d'inscription.

Cependant, étant donné le caractère sensibilisant de la préparation DART, le port de protections individuelles (gants et combinaison) est obligatoire lors de l'ensemble des étapes de manipulation et d'application du produit.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

L'évaluation du risque pour les organismes aquatiques, réalisée à partir des informations disponibles sur la substance active, conclut à une classe de risque 4 pour la préparation DART, risque acceptable uniquement avec des mesures de gestion telles qu'une zone non traitée supérieure ou égale à 100 mètres. Cette classe de risque reste provisoire dans l'attente de la finalisation de la réévaluation européenne du téflubenzuron.

Conformément à la directive 1999/45/CEE¹, le classement de la préparation est :

N, R50/R53

Les conseils de prudence qui en découlent sont les suivants :

S60 S61 Spe3

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.

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.

Spe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée supérieure ou égale à 100 mètres par rapport aux points d'eau.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Le classement, les phrases de risque et les conseils de prudence associés à la nouvelle composition de la préparation DART sont :

Xi, R43
N, R50/53
S36/37 S60 S61
Spe3

Délai de rentrée : 48 heures, ou port de protections appropriées.

Protections nécessaires : le port de protections individuelles (gants et combinaison) est obligatoire lors de l'ensemble des étapes de manipulation et d'application du produit.

L'Afssa émet un avis favorable à la demande de changement de composition n° 2006-0909 de la préparation DART (AMM n°8500614) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

Pascale BRIAND

¹ 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.