

Maisons-Alfort, le 7 novembre 2007

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de changement de classification de la préparation DAZIDE 85

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 11 janvier 2007 d'un dossier déposé par la société FINE AGROCHEMICALS LTD relatif à une demande de changement de classification pour la préparation DAZIDE 85.

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 classification des 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'identité de la préparation**

La préparation DAZIDE 85 est un régulateur de croissance pour limiter la croissance des organes aériens des cultures florales, titrant 860 g/kg de daminozide, qui se présente sous la forme d'une poudre soluble dans l'eau (SP). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché n° 8400475 en cours de validité.

#### **Considérant l'objet de la demande**

Sur le fondement des informations disponibles sur la substance active daminozide et de sa concentration dans la préparation, la préparation DAZIDE 85 avait été classée Xn, R40 (possibilité d'effets irréversibles).

Le classement toxicologique du daminozide ayant été supprimé de l'annexe I de la directive 67/548/CE<sup>1</sup> par le biais de la 29<sup>ème</sup> ATP (directive 2004/73/EC du 29 avril 2004), une nouvelle classification est proposée pour la préparation DAZIDE 85.

#### **Considérant les données fournies dans le cadre de la demande**

Aucune étude de toxicité sur la préparation DAZIDE 85 n'ayant été fournie par le notifiant, la classification de la préparation a donc été établie par calcul, à partir de la classification de la substance active et des coformulants contenus dans la préparation. Après calcul, conformément à la directive 99/45/CE<sup>2</sup>, la classification révisée est : **Xi, R36**

<sup>1</sup> Directive 67/548/CE du Conseil du 27 juin 1967 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses.

<sup>2</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.

**Conclusion**

Compte tenu des informations disponibles sur la substance active et de sa modification de classification ainsi que des informations disponibles sur la préparation DAZIDE 85 (initialement classée Xn, R 40), conformément à la directive 1999/45/CE, la classification de la préparation DAZIDE 85 est classée :

**Xi, R36**

Xi : Irritant

R36 : Irritant pour les yeux

***L'Afssa émet un avis favorable à la demande de modification de la classification n° 2007-0012 de la préparation DAZIDE 85 (AMM n°8400475) présentée par la société FINE AGROCHEMICALS LTD.***

**Pascale BRIAND**