



Maisons-Alfort, le 15 mai 2015

LE DIRECTEUR GENERAL

## **AVIS**

### **de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à la demande de changement mineur de composition de la préparation phytopharmaceutique DECIS J**

*L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques. Les avis formulés par l'agence comprennent :*

- *L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
- *L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
- *Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par BAYER S.A.S. de demande de changement mineur de composition pour la préparation DECIS J à base de deltaméthrine.

Conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2030125).

#### **SYNTHESE DE L'EVALUATION**

***Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant :***

#### **CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION**

La préparation DECIS J est un insecticide composé de 15,2 g/L de deltaméthrine (pureté minimale 98,5%), se présentant sous forme d'une émulsion aqueuse (EW).

La deltaméthrine est une substance active approuvée<sup>1</sup> au titre du règlement (CE) n°1107/2009<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 823/2012 de la Commission du 14 septembre 2012 portant dérogation au règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne les dates d'expiration de l'approbation des substances actives 2,4-DB, acide benzoïque, bêta-cyfluthrine, carfentrazone-éthyl, *Coniothyrium minitans* souche CON/M/91-08 (DSM 9660), cyazofamid, cyfluthrine, deltaméthrine, diméthénamide-P, éthofumesate, éthoxysulfuron, fenamidone, flzasulfuron, flufénacet, flurtamone, foramsulfuron, fosthiazate, imazamox, iodossulfuron, iprodione, isoxaflutole, linuron, hydrazide maléique, mécoprop, mécoprop-P, mesosulfuron, mésotrione, oxadiargyl, oxasulfuron, pendiméthaline, picoxystrobine, propiconazole, propinèbe, propoxycarbazone, propyzamide, pyraclostrobine, silthiofam, trifloxystrobine, warfarine et zoxamide.

<sup>2</sup> Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

**CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE**

Cette demande de changement de composition concerne la substitution de deux agents conservateurs non classés pour leur toxicité par deux autres agents conservateurs classés. Ce changement de composition représente 0,06% de la préparation.

**CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES**

En se fondant sur la comparaison des compositions intégrales et la nature des formulates, les propriétés physico-chimiques des préparations peuvent être considérées comme similaires.

**CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et après évaluation des données fournies sur la nouvelle composition de la préparation DECIS J, en conformité avec la directive 1999/45/CE<sup>3</sup>, la classification toxicologique de la nouvelle préparation est inchangée :

**Non classée.**

Toutefois, conformément à la directive 2006/8<sup>4</sup>, l'étiquette devra comporter la mention suivante : « Contient du 1,2-benzisothiazolin-3-one. Peut produire une réaction allergique. »

Le changement de composition n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouvelles propriétés toxicologiques.

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

**CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES**

Conformément à la directive 1999/45/CE, la classification environnementale de la préparation est : **N, R50/53.**

**CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS**

Au regard des données disponibles, il est possible de considérer que le changement de composition de la préparation DECIS J n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouveaux dangers.

***L'Anses émet un avis favorable à la demande de changement de composition n° 2014-0042 de la préparation DECIS J (AMM n° 2030125) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessous.***

<sup>3</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.

<sup>4</sup> Directive 2006/8/CE de la Commission du 23 janvier 2006, modifiant, aux fins de leur adaptation au progrès technique, les annexes II, III, V de la directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil 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.

**Classification de la substance active selon le règlement (CE) n°1272/2008**

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Deltaméthrine	Règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>5</sup>	T; R23/25 N, R50/53	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 3	H301 Toxique en cas d'ingestion
			Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 3	H331 Toxique par inhalation
			Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
			Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

**Classification<sup>6</sup> de la préparation DECIS J selon la directive 99/45/CE, phrases de risque et conseils de prudence:**

N, R50/53

- 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 des paresthésies.)
- S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.
- S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité.

**Conditions d'emploi**

Les conditions d'emploi figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché ne sont pas modifiées et restent applicables.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : changement de composition, DECIS J, deltaméthrine, insecticide, EW, PCC.

<sup>5</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

<sup>6</sup> Directive 1999/45/CEE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.