



Maisons-Alfort, le 7 août 2014

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 de composition de la préparation BADINEB, à base de pyréthrinés, de la société LODI S.A.S**

*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.*

#### **PRESENTATION DE LA DEMANDE**

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société LODI S.A.S, de demande de changement mineur de composition pour la préparation BADINEB à base de pyréthrinés. Conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

#### **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 BADINEB est un insecticide contenant 20 g/L de pyréthrinés (pureté minimale de 25 %), se présentant sous la forme d'un liquide pour application à ultrabas volume (ULV), appliquée en pulvérisation. Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n°9000691).

Les pyréthrinés sont une substance active approuvée<sup>1</sup> au titre du règlement (CE) n°1107/2009<sup>2</sup>.

##### **CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE**

Cette demande de changement de composition concerne le remplacement d'un solvant par un autre solvant. Ce changement de composition représente 72 % de la préparation.

<sup>1</sup> Règlement d'exécution (UE) n°540/2011 de la Commission du 25 mai 2011, portant application du règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement Européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

<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 LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES**

En se fondant sur la comparaison des compositions intégrales, la nature des formulants, les propriétés physico-chimiques des préparations peuvent être considérées comme similaires. Toutefois le changement de formulant entraîne la modification du classement de la préparation qui n'est plus classé R10.

**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 BADINEB, en conformité avec la directive 1999/45/CE<sup>3</sup>, la classification toxicologique de la nouvelle préparation est inchangée : **Xn, R65**.

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

**CONCLUSIONS**

Au regard des données disponibles, le changement de composition de la préparation BADINEB (AMM n°9000691), 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° 2012-1941 de la préparation BADINEB (AMM n°9000691) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessous.***

**Classification de la préparation BADINEB (AMM n°9000691), phrases de risque et conseils de prudence :**

Ancienne classification <sup>4</sup> phrases de risque et conseils de prudence	Nouvelle classification <sup>5</sup>	
	Catégorie	Code H
Xn : Nocif N : Dangereux pour l'environnement  R65 : Nocif : peut provoquer une atteinte des poumons en cas d'ingestion R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique	Danger par aspiration, catégorie 1  Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique aigu, catégorie 1  Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique chronique, catégorie 1	H304 Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies Respiratoires  H400 Très Toxique pour les organismes aquatiques.  H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
S60 : Eliminer le produit ou son récipient comme un déchet dangereux. S61 : Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Délai de rentrée dans la culture (ou port de protection appropriées) pour les travailleurs : 6 heures pour des usages plein champ, 8 heures pour des usages sous serre.

<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 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 relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

<sup>5</sup> Nouvelle classification selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1<sup>er</sup> juin 2015.

**Conditions d'emploi**

- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.
- Pour les autres conditions d'emploi, se reporter aux conditions d'emploi applicables à la préparation BADINEB (AMM n°9000691), figurant dans décision d'autorisation de mise sur le marché.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : changement mineur de composition, BADINEB, insecticide, pyréthrines, ULV, PCC.