



Maisons-Alfort, le 8 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
des préparations identiques DECIS PROTECH, SPLIT PROTECH et PEARL
PROTECH, à base de deltaméthrine, de la société BAYER 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 BAYER S.A.S, de demande de changement mineur de composition pour la préparation DECIS PROTECH et ses identiques SPLIT PROTECH et PEARL PROTECH à base de deltaméthrine. 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 DECIS PROTECH est un insecticide contenant 15 g/L de deltaméthrine (pureté minimale de 98,5 %), se présentant sous la forme d'une émulsion aqueuse (EW), appliquée en pulvérisation. Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n°2010023).

La deltaméthrine est une substance active approuvée¹ au titre du règlement (CE) n°1107/2009².

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande de changement de composition concerne le changement de dénomination commerciale, de fournisseur ou de numéro CAS de certains formulants présents dans la préparation, sans modification des teneurs.

¹ 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.

² 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.

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 PROTECH, en conformité avec la directive 1999/45/CE³, la classification toxicologique de la nouvelle préparation est inchangée : **Sans classification.**

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

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

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

CONCLUSIONS

Au regard des données disponibles, le changement de composition de la préparation DECIS PROTECH et ses identiques SPLIT PROTECH et PEARL PROTECH, 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° 2014-0060 de la préparation DECIS PROTECH et ses identiques SPLIT PROTECH et PEAL PROTECH (AMM n°2010023) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessous.

Classification de la préparation DECIS PROTECH et ses identiques SPLIT PROTECH et PEAL PROTECH, phrases de risque et conseils de prudence :

Ancienne classification ⁴ phrases de risque et conseils de prudence	Nouvelle classification ⁵	
	Catégorie	Code H
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	Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique chronique, catégorie 1	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	

³ 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.

⁴ 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.

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

Délai de rentrée : 6 heures en plein champ (8 heures sous serre), en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006.

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 DECIS PROTECH et ses identiques SPLIT PROTECH et PEARL PROTECH, figurant dans décision d'autorisation de mise sur le marché.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : changement de composition, DECIS PROTECH, SPLIT PROTECH e, PEARL PROTECH, insecticide, deltaméthrine, EW, PCC.