



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 identique DYNAMEC, à base d'abamectine, de la société  
SYNGENTA AGRO 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 SYNGENTA AGRO S.A.S, de demande de changement mineur de composition pour la préparation DYNAMEC à base d'abamectine. 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 DYNAMEC est un insecticide contenant 18 g/L d'abamectine (pureté minimale de 90 %), se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée en pulvérisation. Cette préparation a été évaluée par l'Anses (dossier n° 2011-0036, Avis du 11 mars 2014).

L'abamectine est 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 la baisse de concentration d'un formulant. Ce changement de composition représente 0,04 % 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.

**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 DYNAMEC, en conformité avec la directive 1999/45/CE<sup>3</sup>, la classification toxicologique de la nouvelle préparation est inchangée : **Xn, R20/22 R48/20/22.**

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 DYNAMEC, 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° 2014-0043 de la préparation DYNAMEC dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessous.***

**Classification de la préparation DYNAMEC, phrases de risque et conseils de prudence :**

Ancienne classification <sup>4</sup>	Nouvelle classification <sup>5</sup>	
	Catégorie	Code H
Xn : Nocif N : Dangereux pour l'environnement	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie de danger 4	H332 Nocif par inhalation
R20/22 : Nocif par inhalation et par ingestion	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie de danger 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
R48/20/22: Nocif : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation et par ingestion	Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée, catégorie de danger 2	H373: Risque présumé d'effets graves pour les organes (système nerveux) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
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 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

<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 adaptée par l'Anses 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.

Conformément à la directive 2006/8 <sup>6</sup> : "Contient de la 1,2-benzisothiazolin-3(2H)-one. Peut déclencher une réaction allergique."		EUH208 Contient du 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one Peut produire une réaction allergique
<p>S46 : En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette</p> <p>S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux</p> <p>S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité</p>	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

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 DYNAMEC, figurant dans décision d'autorisation de mise sur le marché.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : changement de composition, DYNAMEC, insecticide, abamectine, SC, PCC.

<sup>6</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.