

Maisons-Alfort, le 26 décembre 2013

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 AUXO et sa préparation identique HYDRIS
à base de bromoxynil octanoate, tembotrione et isoxadifen-éthyl,
de la société BAYER SAS**

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 Bayer SAS, de demande de changement mineur de composition pour la préparation AUXO et sa préparation identique HYDRIS à base de bromoxynil octanoate, tembotrione et isoxadifen-éthyl. 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 phytopharmaceutiques : 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 AUXO est un herbicide composé de 262 g/L de bromoxynil octanoate, 50 g/L de tembotrione et 25 g/L d'isoxadifen-éthyl (phytoprotecteur) se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliqué en pulvérisation.

Le bromoxynil octanoate et la tembotrione sont des substances actives approuvées¹ au titre du règlement (CE) n°1107/2009².

L'isoxadifen-éthyl est un agent phytoprotecteur.

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 L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande de changement de composition concerne l'ajustement de la teneur des formulants. Ce changement de composition représente moins de 1 % de la préparation.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

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

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Sur la base des informations disponibles sur les substances actives et après évaluation des données fournies sur la nouvelle composition de la préparation AUXO, en conformité avec la directive 1999/45/CE³, la classification toxicologique actualisée de la nouvelle préparation est la inchangée : **Xn, Repr. Cat. 3 R63 R22 R36 R43 R66**

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

Au regard des données disponibles, le changement de composition de la préparation AUXO et de sa préparation identique HYDRIS 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° 2012-1443 de la préparation AUXO (AMM N°2090053) et de sa préparation identique HYDRIS dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessous.

Classification de la préparation AUXO et de sa préparation identique HYDRIS, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, Repr. Cat. 3 R63 R22 R36 R43 R66

N, R50/53

S36/37 S60 S61

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R63 : Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant (toxique pour la reproduction de catégorie 3)

R22 : Nocif en cas d'ingestion

R36 : Irritant pour les yeux

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau

R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

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

- R66 : L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau
- S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés
- 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 de ces préparations ne sont pas modifiées et restent applicables.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : changement de composition, AUXO, HYDRIS, bromoxynil octanoate, tembotrione et isoxadifen-éthyl, herbicide, EC, PCC.