



Maisons-Alfort, le 13 novembre 2015

## Conclusions de l'évaluation relatives à une demande de modification d'autorisation de mise sur le marché, portant sur un changement de classification pour la préparation BIOX-M

*L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.*

*Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux. Le présent document ne constitue pas une décision.*

### PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par XEDA INTERNATIONAL S.A. de demande de changement de classification consécutif à une obligation réglementaire selon le règlement (CE) N°1272/2008<sup>1</sup> et tenant compte de nouvelles études réalisées avec la préparation BIOX-M (AMM<sup>2</sup> n°2100194).

La préparation BIOX-M est un inhibiteur ou suppresseur des germes à base de 950 g/L d'huile de menthe, se présentant sous la forme d'un produit pour nébulisation à chaud (HN).

La classification de la préparation BIOX-M selon la directive 99/45/CE est :  
Xn, N, R43 R65 R50/53 (dossier 2009-0272, avis de l'Anses du 13 octobre 2010).

La classification proposée par le demandeur est :  
H317.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

**Après évaluation de la demande et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.**

### SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les données soumises par le demandeur évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

Un argumentaire a été fourni pour la partie physicochimie, néanmoins la préparation devrait être classée H304.

<sup>1</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage 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>2</sup> Autorisation de Mise sur le Marché

Pour la santé humaine, la classification H317 est retenue.

Pour la partie écotoxicologie, les nouvelles données obtenues avec la préparation montrent qu'une exposition aiguë avec la préparation BIOX-M a peu d'impact sur les organismes aquatiques permettant ainsi de ne pas classer la préparation en aiguë. Cependant, ce n'est pas le cas pour la classification chronique. En effet, les données obtenues par la méthode QSAR (L-carvone) ou par des essais de toxicité (D-carvone) montrent que les plantes aquatiques semblent être parmi les espèces les plus sensibles. En l'absence de données de toxicité avec la préparation pour une plante aquatique, le jeu de données de toxicité chronique n'est pas considéré suffisant pour établir la classification chronique qui est donc basé sur la proposition pire-cas entre les valeurs de toxicité chronique de la préparation disponibles (sans classement pour l'environnement) et le calcul basé sur la toxicité aquatique des constituants de la préparation (classification H410). La préparation est donc classée H410.

La classification suivante est retenue :  
H304, H317, H410.

## CONCLUSIONS

La nouvelle classification de la préparation BIOX-M est :

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>3</sup>	
Catégorie	Code H
Danger par aspiration, catégorie 1	H304 : Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Cette classification doit être prise en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

Ce dossier ne porte pas sur une modification des conditions d'emploi. Il conviendrait que le demandeur s'assure de la conformité des conditions d'emploi tenant compte des nouvelles données.

<sup>3</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage 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.