

Maisons-Alfort, le 26 février 2008

## AVIS

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de changement de classification de la préparation phytopharmaceutique BASTION

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 28 août 2007 d'un dossier déposé par DOW AGROSCIENCES S.A.S. de demande de changement de classification pour la préparation BASTION.

Conformément aux articles L.253 et R.253 du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des demandes de changement de classification de produits phytopharmaceutiques est requis.

***Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction du végétal et de l'environnement avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.***

#### CONSIDÉRANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande concerne un changement de classification de la préparation BASTION qui est actuellement classée Xn, N R36/37/38 R43 R65 R67 R50/53. Le classement R65 est considéré par le notifiant comme non justifié car selon la directive 2001/59/CE<sup>1</sup> les préparations contenant plus de 10 % d'hydrocarbures aromatiques ne nécessitent pas d'être classés Xn, R65 si leur tension superficielle moyenne est supérieure à 33 nM/m à 25°C.

#### CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

La préparation BASTION est un herbicide composé de 100 g/L de fluroxypyr et de 2,5 g/L de florasulame, se présentant sous la forme d'une suspo-émulsion (SE). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2010240).

Le fluroxypyr et le florasulame sont des substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE<sup>2</sup> (directives d'inscription 2005/53/EC du 16 septembre 2005 et 2003/70/EC du 17 juillet 2003).

#### CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS TOXICOLOGIQUES

Aucune étude de toxicité aiguë ni d'écotoxicité n'a été fournie. Par contre, les résultats d'un essai de tension superficielle effectué sur la préparation GF-184 (BASTION) ont été fournis qui montrent que la tension superficielle de ces deux préparations est supérieure à 33 nM/m à 25 °C.

<sup>1</sup> Directive 2001/59/CE de la Commission du 6.8.2001 portant 28e adaptation au progrès technique de la directive 67/548/CEE du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses

<sup>2</sup> Directive transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques

Conformément à la directive 2001/59/CE, les résultats de l'essai de tension superficielle réalisée sur la préparation GF-184 (BASTION) justifient le retrait de la phrase de risque R65 de la classification de cette préparation.

Sur la base de ces informations et de celles disponibles sur les co-formulants, après mise en conformité de la classification toxicologique avec la directive 1999/45/CE<sup>3</sup>, la classification révisée de la préparation est :

**Xi, R36/37/38 R43 R67**

**N, R50/53**

#### **CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS**

Au regard des résultats de l'étude de tension superficielle fournie, le changement de classification est acceptable conduisant au retrait de la phrase R65.

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

**Xi, R36/37/38 R43 R67**

**N, R50/53**

**S26 S36/37/39 S60 S61**

Xi : Irritant

N : Dangereux pour l'environnement

R36/37/38 : Irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau

R67 : L'inhalation de vapeurs peut provoquer somnolence et vertiges

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

S36/37/39 : Porter un vêtement de protection approprié, des gants des gants et un appareil de protection des yeux/du visage

S60 : Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.

S61 : Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité.

***L'Afssa émet un avis favorable à la demande de changement de classification n° 2007-3733 de la préparation BASTION (AMM n°2010240) dans les conditions d'étiquetage précisées ci-dessus.***

Considérant que les substances actives fluroxypyr et florasulame ont été inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, la préparation devra être réexaminée ultérieurement sur la base des critères précisés dans les rapports européens d'évaluation et dans les délais indiqués dans les directives d'inscription.

**Pascale BRIAND**

<sup>3</sup> Directive 99/45/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.