



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2008-0271- GEOXE
AMM n° 9300412

Maisons-Alfort, le 25 juin 2008

LA DIRECTRICE GENERALE

AVIS

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

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 17 mars 2008 d'un dossier déposé par SYNGENTA AGRO S.A.S de demande de changement de classification pour la préparation GEOXE.

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 consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques" réuni les 17 et 18 juin 2008, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande concerne un changement de classification de la préparation GEOXE qui est actuellement classée Xi, R43 (sensibilisant).

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation GEOXE est un fongicide composé de 50 % de fludioxonil, se présentant sous la forme d'une poudre mouillable (WP). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9300412).

Le fludioxonil est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La préparation a été classée Xi R43 en raison des résultats positifs d'un des deux tests Magnusson et Kligman réalisés sur des préparations WP à base de 50 % de fludioxonil. Ces études sont détaillées ci-dessous.

La première étude, réalisée en 1993 avec la préparation A-7850 B² chez le cobaye (30 animaux femelles), permet de mettre en évidence un léger potentiel sensibilisant (20 et 15 % de réactions positives à 24 h et 48 h respectivement). Moins de 30 % des réactions étant positives, le résultat de ce test est considéré comme négatif.

La deuxième étude, menée en 1996 avec la préparation GEOXE (A-7850 C) chez le cobaye (30 animaux femelles) a été réalisée avec une concentration de 25 % de fludioxonil pour l'induction épicutanée et pour le challenge. Le test met en évidence un potentiel sensibilisant. En effet, 40 et 30 % des réactions sont positives à 24 h et 48 h respectivement, conduisant à un résultat positif du test.

¹ Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991, 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.

² A-7850 B ne diffère de la préparation GEOXE que par l'absence d'1 % d'un co-formulant non classé.

Aucun argument nouveau n'a été apporté par rapport à l'ancienne classification fixée par l'instance précédemment en charge de l'évaluation de ces dossiers sur les mêmes bases. Le changement de classification n'est donc pas acceptable.

Sur la base de ces informations, après mise en conformité de la classification toxicologique avec la directive 1999/45/CE³, la préparation reste classée : **Xi, R43**.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Les données de toxicité de la substance active et de ses métabolites sont issues du dossier européen. Le fludioxonil est très toxique pour les organismes aquatiques. Ses métabolites ne présentent pas de toxicité aiguë pour ces organismes. Des essais de toxicité aiguë réalisés avec la préparation GEOXE et soumis dans le dossier d'extension d'usage majeur sur pommier (cf avis de l'Afssa) montrent que cette préparation est également très toxique pour les organismes aquatiques.

Sur la base des informations disponibles sur les substances actives et les co-formulants, conformément à la directive 1999/45/CE, la classification est : **N, R50/53**

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Au regard des arguments fournis, le changement de classification n'est pas accepté concernant le potentiel sensibilisant (Xi, R43) de la préparation et la classification vis-à-vis de l'impact sur les organismes aquatiques est mise à jour (N, R50/53).

Classification de la préparation GEOXE, phrases de risque et conseils de prudence :

Xi, R43 S36/37

N, R50/53

S60 S61

Xi : Irritant.

N : Dangereux pour l'environnement.

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.

S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés.

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 défavorable à la demande de changement de classification n° 2008-0271 de la préparation GEOXE (AMM n°9300412).

Considérant que la substance active fludioxonil a été inscrite 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

³ 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.