



Maisons-Alfort, le 4 juin 2009

AVIS

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

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Afssa a examiné un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par PHILAGRO France, de demande de changement de composition concernant la préparation CHAMOIS pour laquelle l'avis de l'Afssa 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.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande concerne un changement de classification de la préparation CHAMOIS, actuellement classée : Xn, R20/22 R36 R63 AQUA.

Conformément à la 29^{ème} ATP¹ de la directive 67/548/CEE, la préparation CHAMOIS devrait être classée par calcul très toxique par inhalation (T+ R26). Afin de mettre à jour la classification de la préparation CHAMOIS, une étude de toxicité aiguë par inhalation a été fournie dans le cadre de ce dossier.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation CHAMOIS est un herbicide composé de 120 g/L de bromoxynil phénol, 80 g/L de diflufénicanil et 120 g/L d'ioxynil, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9900078).

Le bromoxynil phénol, le diflufénicanil et l'ioxynil sont des substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE².

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Les résultats de l'étude de toxicité aiguë par inhalation réalisée avec la préparation CHAMOIS montre que la préparation peut être considérée comme nocive par inhalation (CL₅₀³ par inhalation chez le rat égale à 3,27 mg/L d'air).

¹ Directive 2004/73/CE de la Commission du 29 avril 2004 portant vingt-neuvième 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.

² 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.

³ CL50 (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50% des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

Sur la base de ces résultats et en accord avec la directive 1999/45/CE⁴, la classification toxicologique mise à jour de la préparation est :
Xn, Repro cat. 3 R63 R20/22 R36 R48/22

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et la préparation CHAMOIS, conformément à la directive 1999/45/CE, la classification est :
N, R50/53

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Au regard des résultats de l'étude fournie, la préparation CHAMOIS conserve sa classification Xn R20. Par ailleurs, en tenant compte de la mise à jour de la classification des substances actives, la préparation devient R48/22.

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

Xn, Repro cat 3 R63 R20/22 R36 R48/22

N, R50/53

S36/37 S46 S60 S61

- | | |
|--------|---|
| Xn | : Nocif |
| N | : Dangereux pour l'environnement |
| R20/22 | : Nocif par inhalation et par ingestion |
| R36 | : Irritant pour les yeux |
| R48/22 | : Nocif: risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par ingestion |
| R50/53 | : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique |
| R63 | : Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant (reprotoxique de catégorie 3) |
| S36/37 | : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés. |
| S46 | : En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette. |
| 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. |

L'Afssa émet un avis favorable à la demande de changement de classification n°2008-0400 de la préparation CHAMOIS (AMM n° 9900078), dans les conditions mentionnées ci-dessus.

Pascale BRIAND

Mots-clés : changement de classification, CHAMOIS, bromoxynil phénol, diflufénicanil, ioxynil, SC, herbicide, PMOD

⁴ 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.