



Maisons-Alfort, le 11 juillet 2008

LA DIRECTRICE GENERALE

## AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
relatif à la demande de modification d'autorisation de mise sur le marché, portant  
sur un changement de classification toxicologique consécutif à une obligation  
réglementaire et ne comportant qu'une proposition de classement par calcul,  
de la préparation phytopharmaceutique  
DEFI, n° intrant 8700462**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 05/06/2008 d'un dossier, déposé par SYNGENTA AGRO, relatif à une demande de modification d'autorisation de mise sur le marché, portant sur un changement de classification toxicologique consécutif à une obligation réglementaire et ne comportant qu'une proposition de classement par calcul, de la préparation DEFI.

Considérant que la préparation DEFI a une autorisation de mise sur le marché n°8700462 en cours de validité ;

Considérant la composition intégrale de la préparation ;

Considérant le document attestant que la composition intégrale est bien celle de la demande initiale, ou celle acceptée par la Commission d'étude de la Toxicité des Produits Phytopharmaceutiques, des Matières Fertilisantes et des Supports de Culture ou par le Ministère chargé de l'Agriculture ;

Considérant le document attestant que la proposition, pour les formulants ne disposant pas de classification harmonisée à l'échelon communautaire, est conforme à la classification figurant dans les fiches de données de sécurité des fabricants ;

Considérant la proposition argumentée de classement :

**Xi, N  
R38, R43, R50/53,  
S2, S13, S20/21, S35, S36/37, S57, SP1**

Xi : Irritant  
N : Dangereux pour l'environnement  
R38 : Irritant pour la peau.  
R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.  
R50/53 : Très毒ique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

S2 : Conserver hors de la portée des enfants  
S13 : Conserver à l'écart des aliments et boissons y compris ceux pour animaux  
S20/21 : Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation  
S35 : Ne se débarrasser de ce produit et de son récipient qu'en prenant toutes précautions d'usage  
S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés  
S57 : Utiliser un récipient approprié pour éviter toute contamination du milieu ambiant  
SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.]

**L'Afssa émet un avis favorable à la demande de modification d'autorisation de mise sur le marché, portant sur un changement de classification toxicologique consécutif à une obligation réglementaire et ne comportant qu'une proposition de classement par calcul, de la préparation DEFI, présentée par SYNGENTA AGRO.**

**Pascale BRIAND**