



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2008-0744 – AXTER
AMM N° 9800343

Maisons-Alfort, le 4 juin 2009

LA DIRECTRICE GENERALE

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de changement mineur de composition de la préparation phytopharmaceutique AXTER

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par SYNGENTA AGRO S.A.S. de demande de changement mineur de composition pour la préparation AXTER.

Conformément aux articles L.253, R.253 et suivants du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des demandes de changement de composition 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 :

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande de changement de composition concerne la modification des teneurs en hydrocarbures aromatiques et en cyclohexanone. Ce changement de composition représente moins de 2 % de la préparation.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation AXTER est un herbicide composé de 500 g/L de diméthachlore et de 60 g/L de clomazone, se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9800343).

Le diméthachlore et la clomazone sont des substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

En se fondant sur la comparaison des compositions intégrales et la nature des formulants, les propriétés physico-chimiques des préparations peuvent être considérées comme similaires.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et après évaluation des données fournies sur la nouvelle composition de la préparation AXTER, en conformité avec la directive 1999/45/CE², la classification toxicologique actualisée de la nouvelle préparation est inchangée : **Xi, R38 R43**

Le changement de composition n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouvelles propriétés toxicologiques.

¹ Directive 91/414/CEE du Conseil 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 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 relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

Compte tenu de la comparabilité des deux compositions, les risques pour l'opérateur ne sont pas modifiés par le changement de composition. La classification de la préparation justifie le port de protections individuelles.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Conformément à la directive 1999/45/CE, la classification environnementale de la préparation est : **N, R50/53**

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Au regard des données disponibles, il est possible de considérer que le changement de composition de la préparation AXTER n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouveaux dangers.

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

Xi, R38 R43

N, R50/53

S36/37 S60 S61

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

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.

Conditions d'emploi

- Porter des gants et des vêtements de protection pendant toutes les opérations de mélange/chargement et de traitement.
- Délai de rentrée : 48 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.

L'Afssa émet un avis favorable à la demande de changement de composition n° 2008-0744 de la préparation AXTER (AMM n°9800343) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

Les substances actives diméthachlore et clomazone venant d'être inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, cette préparation devra être réexaminée ultérieurement sur la base des critères qui sont précisés dans les rapports d'évaluation européens et dans les délais qui sont indiqués dans les directives d'inscription.

Pascale BRIAND

Mots-clés : changement de composition, AXTER, diméthachlore, clomazone, fongicide, EC, PCC