



Maisons-Alfort, le 28 janvier 2009

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 (Directive 99/45/CE) et ne comportant qu'une proposition de
classement par calcul,
de la préparation phytopharmaceutique
PILOT, n°AMM : 9500040**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 12 janvier 2009 d'un dossier, déposé par PHILAGRO France, 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 (Directive 99/45/CE) et ne comportant qu'une proposition de classement par calcul, de la préparation PILOT.

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'Etude de la Toxicité des Produits Phytopharmaceutiques, des Matières fertilisantes et supports de cultures, 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 :

**Xn, N
R38, R41, R43, R51/53, R65, R67
S2, S24, S26, S37, S39, S46, S60, S61, S62**

R38 : Irritant pour la peau.

R41 : Risque de lésions oculaires graves.

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.

R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

R65 : Nocif : peut provoquer une atteinte des poumons en cas d'ingestion.

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

S2 : Conserver hors de la portée des enfants.

S24 : Éviter le contact avec la peau.

S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.

S37 : Porter des gants appropriés.

S39 : Porter un appareil de protection des yeux / du visage.

S46 : En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

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

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

S62 : En cas d'ingestion, ne pas faire vomir. Consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

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 (Directive 99/45/CE) et ne comportant qu'une proposition de classement par calcul, de la préparation PILOT, présentée par PHILAGRO France.

Pascale BRIAND