



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

LE DIRECTEUR GENERAL

Afssa – dossier n° 2009-0024 – EXTRAVON et AGRAL
MAXX AMM n° 7200298

Maisons-Alfort, le 14 décembre 2009

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à la demande de changement de classification
de la préparation adjuvante EXTRAVON
et de sa préparation adjuvante identique AGRAL MAXX**

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 de classification pour la préparation adjuvante EXTRAVON et sa préparation adjuvante identique AGRAL MAXX, pour lesquelles, 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 des préparations adjuvantes 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 adjuvante EXTRAVON et de sa préparation adjuvante identique AGRAL MAXX, actuellement sans classement toxicologique.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PRÉPARATION

La préparation adjuvante EXTRAVON et sa préparation adjuvante identique AGRAL MAXX sont des adjuvants pour bouillie fongicide, herbicide et insecticide composés de 250 g/L d'octylphénol octaglycol éther, se présentant sous la forme d'un concentré émulsifiable (EC). Ces préparations disposent d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 7200298).

CONSIDERANT LES PROPRIÉTÉS TOXICOLOGIQUES

En vue de modifier sa classification, plusieurs études réalisées avec la préparation adjuvante EXTRAVON ont été soumises : une étude de toxicité aiguë par voie orale, une étude de toxicité aiguë par voie cutanée, une étude d'irritation cutanée, une étude d'irritation oculaire et une étude de sensibilisation cutanée. Sur la base de ces études de toxicité aiguë, et en accord avec la directive 1999/45/CE¹, la préparation adjuvante EXTRAVON et sa préparation adjuvante identique AGRAL MAXX sont sévèrement irritantes pour les yeux.

Sur la base des informations disponibles sur la substance adjuvante et après évaluation des données fournies sur la préparation adjuvante EXTRAVON, conformément à la directive 1999/45/CE la classification toxicologique révisée pour ces préparations adjuvantes est :
Xi, R41

¹ 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.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Sur la base des informations disponibles sur la substance adjuvante, conformément à la directive 1999/45/CE, la classification proposée pour la préparation adjuvante EXTRAVON est :
R52/53

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Au regard des résultats des études fournies, la préparation adjuvante EXTRAVON et sa préparation adjuvante identique AGRAL MAXX non classées deviennent irritantes (Xi) avec risque de lésions oculaires graves (R41) et nocives pour les organismes aquatiques (R52/53).

Classification des préparations adjuvantes, phrases de risque et conseils de prudence :

Xi, R41

R52/53

S26 S39 S61

Xi : Nocif

R41 : Risque de lésions oculaire graves

R52/53 : Nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

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

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

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° 2009-0024 de la préparation adjuvante EXTRAVON et de sa préparation adjuvante identique AGRAL MAXX (AMM n° 7200298), dans les conditions mentionnées ci-dessus.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : changement de classification, EXTRAVON, AGRAL MAXX, octylphénol octaglycol éther, EC, adjuvant, PCC