



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

Maisons-Alfort, le 22 juillet 2009

## **AVIS**

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

**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  
PALERMO, identique à DAUPHIN O 465 WDG**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier, déposé par HERMIONE, 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 PALERMO.

Considérant que la préparation PALERMO bénéficie de l'autorisation de mise sur le marché, n° 2070136, qui est en cours de validité ;

Considérant que cette préparation est déclarée identique au produit de référence DAUPHIN O 465 WDG, dont l'autorisation de mise sur le marché, n° 2040330, est en cours de validité ;

Considérant que la composition intégrale déclarée pour PALERMO est bien strictement identique à celle déclarée pour DAUPHIN O 465 WDG ;

Considérant la proposition argumentée de classement du produit de référence DAUPHIN O 465 WDG :

**Xi, N**  
**R37, R43, R50/53**  
**S2, S24, S37, S60, S61**

**Xi** : Irritant.

**N** : Dangereux pour l'environnement.

**R37** : Irritant pour les voies respiratoires.

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

**R50/53** : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

**S2** : Conserver hors de la portée des enfants.

**S24** : Éviter le contact avec la peau.

**S37** : Porter des gants appropriés.

**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.

Considérant l'avis favorable de l'Afssa n° 2009-0519 du 25 mai 2009 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 DAUPHIN O 465 WDG ;

**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 PALERMO, présentée par HERMIONE.**

**Pascale BRIAND**