



Maisons-Alfort, le 30 octobre 2015

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande de modification d'autorisation de mise sur le marché, portant sur un changement de classification pour la préparation GENOXONE ZX E et ses seconds noms

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux. Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par AGRIPHAR S.A., de demande de changement de classification consécutif à une obligation réglementaire selon le règlement (CE) N°1272/2008¹ et tenant compte de nouvelles études réalisées avec la préparation GENOXONE ZX E.

La préparation GENOXONE ZX E est un herbicide à base de 103,6 g/L de triclopyr et 93 g/L de 2,4-D, se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché pour un emploi par des utilisateurs non professionnels (AMM n°2060131).

La classification de la préparation GENOXONE ZX E selon la directive 99/45/CE est :
Xn, N, R38 R65 R50/53 (dossier 2009-0845, avis de l'Anses du 31 Août 2011).

La classification proposée par le demandeur est :
H226, H304, H315, H317, H318, H400, H410.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides par la Direction d'évaluation des produits réglementés.

Après évaluation de la demande et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'évaluation des produits réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les données soumises par le demandeur évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'évaluation des produits réglementés estime que :

Les études d'irritation oculaire et de sensibilisation cutanée sont considérées comme valides et conduisent à la classification H318 et H317.

¹ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

La classification suivante est retenue :
H226, H304, H315, H317, H318, H400, H410.

CONCLUSIONS

La nouvelle classification de la préparation GENOXONE ZX E est :

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ²	
Catégorie	Code H
Liquides inflammables, catégorie 3	H226 : Liquide et vapeurs inflammables
Danger par aspiration, catégorie 1	H304 : Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires
Corrosion/irritation cutanée, catégorie 2	H315 : Provoque une irritation cutanée
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 1	H318 : Provoque des lésions oculaires graves
Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Cette classification doit être prise en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

Ce dossier ne porte pas sur une modification des conditions d'emploi. Il conviendrait que le demandeur s'assure de la conformité des conditions d'emploi tenant compte des nouvelles données.

Il conviendrait de noter que, dans l'avis de l'Anses du 16 février 2015³, il est recommandé qu'une préparation classée R43 (H317) ne puisse pas être éligible à la mention « Emploi autorisé dans les jardins ».

² Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

³ Avis de l'Anses du 16 février 2015 relatif à la « modification ou à l'apport de précision de l'arrêté du 30 décembre 2010 relatif aux conditions d'emballage des produits phytopharmaceutiques pouvant être employés par des utilisateurs non professionnels » (saisine 2013-SA-0128).