

Maisons-Alfort, le 27 mai 2014

LE DIRECTEUR GENERAL

## AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,  
de l'environnement et du travail  
relatif à la demande de changement mineur de composition  
de la préparation HATCHET XTRA à base de fluroxypyr,  
de la société Mitsui AgriScience International SA/NV**

*L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques. Les avis formulés par l'agence comprennent :*

- *L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
- *L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
- *Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*

### PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société Mitsui AgriScience International SA/NV, de demande de changement mineur de composition pour la préparation HATCHET XTRA à base de fluroxypyr. Conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

### SYNTHESE DE L'EVALUATION

***Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.***

#### CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation HATCHET XTRA est un herbicide contenant 200 g/L de fluroxypyr (pureté minimale de 98 %), se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (CS), appliquée en pulvérisation. Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2100029).

Le fluroxypyr est une substance active approuvée<sup>1</sup> au titre du règlement (CE) n°1107/2009<sup>2</sup>.

#### CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande de changement de composition concerne le remplacement d'un formulant dans le but d'obtenir une préparation ne contenant plus de nonylphénol. Ce changement de composition représente 63,92 % de la préparation.

<sup>1</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 736/2011 du 26/07/11 approuvant la substance active fluroxypyr, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission.

<sup>2</sup> Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

**CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES**

En se fondant sur la comparaison des compositions intégrales, la nature des formulates, 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 HATCHET XTRA, en conformité avec la directive 1999/45/CE<sup>3</sup>, la classification toxicologique actualisée de la nouvelle préparation est inchangée : **Xn, R36/37/38 R43 R65 R67**.

Le changement de composition n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouvelles propriétés toxicologiques. Compte tenu de la comparabilité des deux compositions, les risques pour l'opérateur ne sont pas modifiés par le changement de composition.

**CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES**

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

**CONCLUSIONS**

Au regard des données disponibles, le changement de composition de la préparation HATCHET XTRA n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouveaux dangers.

***L'Anses émet un avis favorable à la demande de changement de composition n° 2014-0038 de la préparation HATCHET XTRA (AMM N°2100029) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessous.***

**Classification de la préparation HATCHET XTRA, phrases de risque et conseils de prudence :**

| Ancienne classification <sup>3</sup><br>phrases de risque et conseils de prudence                                                                                               | Nouvelle classification <sup>4</sup>                                             |                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                 | Catégorie                                                                        | Code H                                                                                  |
| Xn : Nocif<br>N : Dangereux pour l'environnement                                                                                                                                | Toxicité par aspiration, catégorie 1                                             | H304 Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires |
| R36 : Irritant pour les yeux<br>R37 : Irritant pour les voies respiratoires<br>R38 : Irritant pour la peau<br>R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau | Irritation cutanée, catégorie 2                                                  | H315 Provoque une irritation Cutanée                                                    |
| R65 : Nocif : peut provoquer une atteinte des poumons en cas d'ingestion                                                                                                        | Sensibilisation cutanée, catégorie 1                                             | H317 : Peut provoquer une allergie cutanée.                                             |
| R67 : L'inhalation des vapeurs peut provoquer somnolences et vertiges                                                                                                           | Irritation oculaire, catégorie 2                                                 | H319 Provoque une sévère irritation des yeux                                            |
| R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique                                            | Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition unique catégorie 3 | H335 Peut irriter les voies respiratoires.                                              |

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> Nouvelle classification selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1<sup>er</sup> juin 2015.

| Ancienne classification <sup>3</sup><br>phrases de risque et conseils de prudence                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Nouvelle classification <sup>5</sup>                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Catégorie                                                                                                                                                                                                                                              | Code H                                                                                                                                                                                                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p>Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition unique catégorie 3</p> <p>Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique aigu, catégorie 1</p> <p>Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique chronique, catégorie 1</p> | <p>H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges.</p> <p>H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.</p> <p>H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.</p> |
| <p>S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés</p> <p>S46 : En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette</p> <p>S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un produit dangereux</p> <p>S61 : Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité</p> | Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                 |

Délai de rentrée : 48 heures conformément à l'arrêté du 12 septembre 2006

#### Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché ne sont pas modifiées et restent applicables.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : changement de composition, HATCHET XTRA, herbicide, fluroxypyr, EC, PCC.

<sup>5</sup> Nouvelle classification selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1<sup>er</sup> juin 2015.