

Maisons-Alfort, le 30 janvier 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 de classification
des préparations KALENKO et BISCOTO à base de diflufenicanil, de
mésosulfuron-méthyl, d'iodosulfuron-méthyl et de méfenpyr-diéthyl,
de la société BAYER SAS**

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.*

PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société BAYER SAS, d'une demande de changement de classification pour les préparations KALENKO et BISCOTO à base de diflufenicanil, mésosulfuron-méthyl, iodosulfuron-méthyl et méfenpyr-diéthyl. Conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

SYNTHÈSE DE L'ÉVALUATION

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.

CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

La préparation KALENKO est un herbicide composé de 120 g/L de diflufenicanil, 9 g/L de mésosulfuron-méthyl, 7,5 g/L d'iodosulfuron-méthyl et 27 g/L de méfenpyr-diéthyl, se présentant sous la forme d'une suspension huileuse (OD).

Le diflufenicanil, le mésosulfuron-méthyl et l'iodosulfuron-méthyl sont des substances actives approuvées¹ au titre du règlement (CE) n°1107/2009².

Le méfenpyr-diéthyl est un phytoprotecteur.

¹ Règlement d'exécution (UE) N°540/2011 de la Commission du 25 mai 2011, portant application du règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement Européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

² 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.

CONSIDÉRANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande de changement de classification concerne la suppression de la phrase de risque R65 (Nocif : peut provoquer une atteinte des poumons en cas d'ingestion). Pour cela, un argumentaire a été fourni.

CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES ET TOXICOLOGIQUES

Sur la base des informations disponibles, après mise en conformité de la classification toxicologique avec la directive 1999/45/CE³, la classification révisée de la préparation est :

Xi, R36/38

CONCLUSIONS

Au regard des données disponibles, la nouvelle classification des préparations KALENKO et BISCOTO est : Xi, R36/38 ; N, R50/53.

L'Anses émet un avis favorable à la demande de changement de classification n°2012-1548 des préparations KALENKO et BISCOTO (AMM n°2100234) dans les conditions d'emploi et d'étiquetage précisées ci-dessus.

Classification des préparations KALENKO et BISCOTO, phrases de risque et conseils de prudence :

Xi, R36/38

N, R50/53

S60 S61

Xi : Irritant

N : Dangereux pour l'environnement

R36/38 : Irritant pour les yeux et la peau

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

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

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

Conditions d'emploi

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

Marc MORTUREUX

Mots-clés : changement de classification, KALENKO, BISCOTO, diflufenicanil, mésosulfuron-méthyl, d'iodosulfuron-méthyl et de méfenpyr-diéthyl, OD, herbicide, CCL

³ Directive 99/45/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.