

Maisons-Alfort, le 25 septembre 2020

## **Conclusions de l'évaluation relatives à un changement de classification de l'adjuvant OLIOFIX**

*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 la société COMPTOIR COMMERCIAL DES LUBRIFIANTS, relatif à une demande de changement de classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008<sup>1</sup> et tenant compte d'une nouvelle étude réalisée avec l'adjuvant OLIOFIX (AMM<sup>2</sup> n° 2190258 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit OLIOFIX est un adjuvant pour bouillies fongicide à base de 215,6 g/L d'esters méthylique d'acide gras en C16-C18 et d'acides gras insaturés en C18 se présentant sous la forme d'une émulsion de type huileux (émulsion inverse) (EO).

L'objet de cette demande est de proposer une classification pour l'environnement de l'adjuvant. La classification proposée par le demandeur est :H412.

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

***Après évaluation de la demande, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.***

### **SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION**

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

L'étude de biodégradation proposée par le demandeur ne peut être utilisée car elle n'est pas conforme au règlement en vigueur au niveau Européen. Seul un taux de dégradation globale de l'adjuvant est présenté et aucune information détaillée sur la dégradation de chaque constituant n'a été fournie.

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Autorisation de Mise sur le Marché

Ainsi, l'adjuvant ne peut être considéré comme étant rapidement dégradable au sens du règlement (UE) 286/2011.

La classification pour l'environnement de l'adjuvant retenue est :H411.

## **CONCLUSIONS**

La classification pour l'environnement de l'adjuvant OLIOFIX est : H411.

Cette classification doit être prise en compte pour l'étiquetage de l'adjuvant ainsi que pour tout document sur l'adjuvant. Il convient que le demandeur s'assure de la conformité des conditions d'emploi en tenant compte de la nouvelle classification.