

Maisons-Alfort, le 18 décembre 2007

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de maintien de classification de la préparation NIKEYL et CLINE

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 11 décembre 2006 d'un dossier déposé par la société BAYER CROPS SCIENCE FRANCE relatif à une demande de maintien de classification au regard du caractère sensibilisant pour ses préparations NIKEYL et CLINE.

Conformément aux articles L.253, R.253 et suivants du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des demandes de changement de classification des produits phytopharmaceutiques est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction du végétal et de l'environnement avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant :

CONSIDERANT L'IDENTITE DES PREPARATIONS

Les préparations NIKEYL et CLINE sont des herbicides se présentant sous la forme de suspensions concentrées (SC).

NIKEYL et son second nom commercial, CLINE, sont composés de 350 g/L d'acéclonifène et de 94 g/L de flurtamone et disposent d'autorisations de mise sur le marché n° 9400133 (NIKEYL) et n° 9700182 (CLINE) en cours de validité.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Dans le cadre de la directive 67/548/CE¹, la substance acéclonifène avait été classée **N, R50/53**. Lors de la réévaluation européenne de cette substance active, les essais fournis, notamment les essais de sensibilisation ont montré que l'acéclonifène est sensibilisante et une nouvelle classification a été proposée : **Xn, Carc. Cat. 3 R40 R43** (source UEp du 31/08/2006).

Concernant les préparations NIKEYL et CLINE, à base d'acéclonifène, les essais réalisés (test Bühler 9) montraient qu'elles n'étaient pas sensibilisantes et permettaient de ne pas les classer au regard de cet effet. Compte tenu de la nouvelle classification de l'acéclonifène, la classification des préparations pouvait être remise en cause.

Afin de conserver l'absence de classification pour le caractère sensibilisant de ces préparations à base d'acéclonifène, le notifiant fournit un nouvel essai de sensibilisation.

CONSIDERANT L'ETUDE DES PROPRIETES SENSIBILISANTES

L'essai de sensibilisation LLNA (Local Lymph Node Assay) a été réalisé avec la préparation NIKEYL. Les résultats de cet essai permettent de ne pas classer ces préparations comme sensibilisantes.

¹ Directive 67/548/CE du Conseil du 27 juin 1967 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses.

CONCLUSION

Sur la base des informations disponibles sur la substance active aclonifène et après évaluation des données fournies sur les préparations NIKEYL et CLINE, conformément à la directive 99/45/CE², les classifications, phrases de risque et conseils de prudence proposées sont :

NIKEYL et CLINE : N, R50/53 S60 S61

N : Dangereux pour l'environnement

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

S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.

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

L'Afssa émet un avis favorable à la demande de maintien de la classification n°2006-1098 des préparations NIKEYL (9400133) et CLINE (AMM n° 9700182) présentée par la société BAYER CROPSCIENCE FRANCE.

Pascale BRIAND

² 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.