

Maisons-Alfort, le 10 octobre 2007

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de changement de classification de la préparation ROMENIL

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 4 décembre 2006 d'un dossier déposé par la société PHYTOREUP relatif à une demande de changement de classification pour la préparation ROMENIL.

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.

Considérant l'identité de la préparation

La préparation ROMENIL est une préparation fongicide pour lutter contre le mildiou de la pomme de terre, titrant 375 g/L de chlorothalonil et 50 g/L de cymoxanil, qui se présente sous la forme d'une suspension concentrée (SC). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché n° 9500007 en cours de validité.

Considérant l'objet de la demande

Sur le fondement des informations disponibles sur les substances actives, compte tenu de leur concentration dans la préparation et de l'absence d'étude de toxicité par inhalation dans le dossier initial, la préparation avait été considérée comme présentant, notamment, des propriétés toxiques par inhalation et classée T+, R26 (très toxique par inhalation).

Afin d'évaluer les effets de toxicité par inhalation et de réduire la classification de la préparation au regard de ces effets, une étude de toxicité aiguë par inhalation a été réalisée avec une préparation de composition similaire.

Considérant la comparaison des compositions des deux préparations

La composition ROMENIL est jugée qualitativement et quantitativement similaire à celle de la préparation avec laquelle a été réalisée l'étude d'inhalation.

Considérant les résultats de l'étude de toxicité aiguë par inhalation

L'étude de toxicité aiguë par inhalation a été réalisée chez le rat (5 animaux de chaque sexe) exposé pendant 4 heures. Une seule dose a été testée ($1,037 \pm 0,045$ mg/L d'air). Les résultats montrant une différence de mortalité entre les mâles et les femelles, seuls les résultats obtenus sur le sexe le plus sensible sont pris en compte. La concentration létale 50 (CL50) étant

inférieure à $1,037 \pm 0,045$ mg/L d'air sans qu'elle puisse être précisée au regard des limites fixées par la réglementation, la classification toxicologique de la préparation, quant à ses effets par inhalation, ne peut pas être modifiée.

Conclusion

Compte tenu des résultats de l'étude de toxicité aiguë par inhalation, la préparation conserve sa classification T+, R26. Conformément à la directive 1999/45/CE¹, la préparation ROMENIL est classée T+, R26 R37 R40 R43, N, R50/53.

Classification de la préparation, phrases de risque et conseils de prudence :

T+, carc. cat 3 R40, R26 R37 R43

N, R50/53

- | | |
|--------|---|
| T+ | : Très toxique |
| N | : Dangereux pour l'environnement |
| | |
| R26 | : Très toxique par inhalation |
| R37 | : Irritant pour les voies respiratoires |
| R40 | : Effet cancérogène suspecté. Preuves insuffisantes (cancérogènes de catégorie 3) |
| R43 | : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau |
| R50/53 | : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique |
| | |
| S28 | : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste. |
| S36/37 | : Porter un vêtement de protection, des gants appropriés |
| S45 | : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette) |
| 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 défavorable à la demande de déclassification n°2006-1094 de la préparation ROMENIL (AMM n°9500007) présentée par la société PHYTOREUP.

Pascale BRIAND

¹ 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.