

Maisons-Alfort, le 23 mai 2007

LA DIRECTRICE GENERALE

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de changement mineur de composition de la préparation phytopharmaceutique ILLOXAN CE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 29 Novembre 2006 d'un dossier déposé par BAYER CROPS SCIENCE de demande de changement mineur de composition pour la préparation ILLOXAN CE .

Conformément aux articles L.253-1, L.253-5 et R.253-2 du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des demandes de changement de composition de produits phytopharmaceutiques est requis.

***Après examen de la demande par la Direction du végétal et de l'environnement, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant :***

#### CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation **ILLOXAN CE** est un herbicide pour céréales composé de 378 g/L de diclofop-méthyl, se présentant sous la forme d'une émulsion concentrée. Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 7800536).

Le diclofop-méthyl est une substance active en cours de réévaluation au niveau européen (liste 3A). Considérant que la substance active est en cours de réévaluation, la préparation devra être réexaminée ultérieurement sur la base des critères indiqués dans le rapport européen d'évaluation et dans les délais qui seront indiqués dans la directive d'inscription.

#### CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande de changement de composition concerne le remplacement d'un coformulant représentant 1,5 % de la préparation.

#### CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

Sur la base de la comparaison des compositions intégrales et de la nature des formulants, les propriétés physico-chimiques des préparations peuvent être considérées comme similaires. Le changement de composition ne modifie pas le classement de la préparation. Conformément à la directive 1999/45/CE<sup>1</sup>, la préparation est classée **R10**  
R10 : Inflammable

#### CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Sur la base des informations disponibles sur les formulants et après évaluation des données fournies sur la préparation ILLOXAN CE, conformément à la directive 1999/45/CE<sup>1</sup>, le classement toxicologique de la préparation est :

**Xi, R36 R43**

Le changement de composition ne modifie pas le classement de la préparation pour la santé.

Les conseils de prudence découlant de ce classement sont les suivants :

**S36/37**

Xi : Irritant  
R36 : Irritant pour les yeux  
R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau

S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés

Compte tenu de la comparabilité des deux compositions, les risques pour l'applicateur ne devraient pas être modifiés par le changement de composition. D'autre part, la substance active étant en cours de réévaluation européenne, la préparation devra être réexaminée ultérieurement sur la base des critères qui seront précisés dans le rapport européen d'évaluation et dans les délais qui seront indiqués dans la directive d'inscription.

**CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES**

L'évaluation du risque, réalisée à partir des informations disponibles sur la substance active, conclut à une classe de risque 1 pour la préparation ILLOXAN CE, risque acceptable uniquement avec des mesures de gestion telles qu'une zone non traitée de 5 m. Cette classe de risque est provisoire dans l'attente de la finalisation de la réévaluation européenne.

Le classement de la préparation, conformément à la directive 1999/45/CE<sup>1</sup> est :

**N, R50/53**

Les conseils de prudence qui en découlent sont les suivants :

**S60 S61 SPe3**

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 données de sécurité  
SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 m par rapport à aux points d'eau.

**CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS**

**Classification de la préparation ILLOXAN CE associée à la nouvelle composition :**

R10, Xi, R36 R43, N, R50/53, S60 S61

**Conditions d'emploi :** SPe3

**Protections nécessaires :** Le port de gants et de vêtement de protection est obligatoire pendant toutes les opérations de traitement.

**Délai de rentrée :** 48 heures ou port de protections appropriées.

***L'Afssa émet un avis favorable à la demande de changement de composition n° 2006-1013 de la préparation ILLOXAN CE (AMM n° 7800536) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.***

**Pascale BRIAND**

---

<sup>1</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.