



AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à la demande de changement de composition
de la préparation AGIL et de ses produits identiques AMBITION et CLAXON,
à base de propaquizafop, de la société MAKHTESHIM AGAN FRANCE**

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.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société MAKHTESHIM AGAN FRANCE, de demande de changement mineur de composition pour la préparation AGIL et ses produits identiques AMBITION et CLAXON à base de propaquizafop. Conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Ce changement de composition est lié aux demandes de réexamen communautaire des préparations AGIL, AMBITION et CLAXON après approbation de la substance active propaquizafop au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹ (dossiers n° 2012-1828, 2012-1836 et 2012-1837).

SYNTHESE DE L'EVALUATION

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 phytosanitaires : substances et préparations chimiques", l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant :

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation AGIL est un herbicide composé de 100 g/L de propaquizafop (pureté minimale de 92 %) se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliqué en pulvérisation. Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 8800199).

Le propaquizafop est une substance active approuvée² au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

¹ 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.

² 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.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande de changement de composition concerne une diminution de la teneur d'un co-formulant et l'augmentation de la teneur de 2 co-formulants ainsi que l'ajout de nouveaux fournisseurs. Ce changement de composition représente 2,5 % de la préparation.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

En se fondant sur la comparaison des compositions intégrales, la nature des formulants, les propriétés physico-chimiques des préparations peuvent être considérées comme similaires.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et après évaluation des données fournies sur la nouvelle composition de la préparation AGIL, en conformité avec la directive 1999/45/CE³, la classification toxicologique actualisée de la nouvelle préparation, déterminée au regard des résultats expérimentaux fournis dans le cadre du dossier de demande de réexamen lié (dossier n° 2012-1828), est la suivante : **Xi, R20 R36 R66**.

Le changement de composition est acceptable dans la mesure où les propriétés toxicologiques ont été réévaluées dans le cadre de la demande de réexamen liée au présent dossier.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et après évaluation des données fournies dans la demande de réexamen de la préparation AGIL, en conformité avec la directive 1999/45/CE, la classification environnementale de la préparation est : **N, R51/53**.

CONCLUSIONS

Au regard des données disponibles, le changement de composition de la préparation AGIL (AMM n° 8800199), n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouveaux dangers.

L'Anses émet un avis favorable aux demandes de changement de composition n° 2012-1582, 2012-1583 et 2012-1584 de la préparation AGIL (AMM n° 8800199) et de ses produits identiques AMBITION (AMM n° 2020014) et CLAXON (AMM n° 9800458) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessous.

Classification de la substance active selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Propaquizafop	Proposition Anses selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ⁴	Xn, R48/22 N, R50/53	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition répétée, catégorie 2	H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée

³ 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.

⁴ 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.

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
			Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
			Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Classification de la préparation AGIL et de ses produits identiques AMBITION et CLAXON selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n° 1272/2008

Ancienne classification ⁵ phrases de risque et conseils de prudence	Nouvelle classification ⁶	
	Catégorie	Code H
Xi : Irritant N : Dangereux pour l'environnement	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
R20 : Nocif par inhalation R36 : Irritant pour les yeux R66 : L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.	Lésion oculaires graves et irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.	Toxique par aspiration, catégorie 1	H304 Toxique par aspiration : peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires
	Danger pour le milieu aquatiques - Danger aquatique chronique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. EUH066 : « L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau ».
S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés S61 : Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Délai de rentrée : 24 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006.

⁵ 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 relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

⁶ Nouvelle classification selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015.

Conditions d'emploi

- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- Pour les autres conditions d'emploi, se reporter aux conditions d'emploi applicables à la préparation AGIL (AMM n° 8800199), figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : changement mineur de composition, AGIL, CLAXON, AMBITION, herbicide, propaquizafop, EC, PCC.