



Maisons-Alfort, le 11 février 2015

LE DIRECTEUR GENERAL

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 AXIAL ONE
à base de pinoxaden, de florasulame et de cloquintocet-mexyl,
de la société SYNGENTA FRANCE S.A.S.**

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 SYNGENTA FRANCE S.A.S., de demande de changement de composition pour la préparation AXIAL ONE à base de pinoxaden, de florasulame et de cloquintocet-mexyl. Conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

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 phytopharmaceutiques : 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 AXIAL ONE est un herbicide se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC) contenant 45 g/L de pinoxaden (pureté minimale de 97 %), 5 g/L de florasulame (pureté minimale de 97 %) et 11,25 g/L de cloquintocet-mexyl (pureté minimale de 93 %), appliqué en pulvérisation.

Le pinoxaden est une nouvelle substance active en cours d'évaluation au niveau européen, présente dans des spécialités disposant d'une autorisation de mise sur le marché provisoire en France.

Le florasulam est une substance active approuvée¹ au titre du règlement (CE) n°1107/2009².

¹ Règlement d'exécution (UE) n° 736/2011 du 26/07/11 approuvant la substance active fluroxypyr, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission.

Le cloquintocet-mexyl est un phytoprotecteur.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande de changement de composition concerne le remplacement du solvant THFA (tétrahydro-furan-2-yl-méthanol), co-formulant classé pour ses effets potentiels sur la fertilité et le développement. Cette demande de substitution a été formulée par l'Anses dans l'avis relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation AXIAL ONE (dossier n° 2009-1034, avis du 21 juillet 2011). Ce changement de composition représente 39,7 % 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 AXIAL ONE, en conformité avec la directive 1999/45/CE³, la classification toxicologique actualisée de la nouvelle préparation est inchangée : **Xi, R38**.

Le changement de composition n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouvelles propriétés toxicologiques. Compte tenu de la comparabilité des deux compositions, les risques pour l'opérateur ne sont pas modifiés par le changement de composition.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Conformément à la directive 1999/45/CE, la classification environnementale de la préparation est : **N, R50/53**.

CONCLUSIONS

Au regard des données disponibles, le changement de composition de la préparation AXIAL ONE n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouveaux dangers.

L'Anses émet un avis favorable à la demande de changement de composition n° 2014-1938 de la préparation AXIAL ONE (AMM N°2110095) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessous.

² 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.

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.

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

Ancienne classification ⁴ phrases de risque et conseils de prudence	Nouvelle classification ⁵	
	Catégorie	Code H
Xi : Irritant N : Dangereux pour l'environnement	Sensibilisation par voie cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
R38 : Irritant pour la peau R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique	Toxicité pour la reproduction, catégorie 2 Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique chronique, catégorie 1	H361d Susceptible de nuire au fœtus H400 Très toxique pour les organismes aquatiques. H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un produit dangereux 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 conformément à l'arrêté du 12 septembre 2006.

Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché ne sont pas modifiées et restent applicables.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : changement de composition, AXIAL ONE, herbicide, pinoxaden, florasulam, cloquintocet-mexyl, EC, PCC.

⁴ 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.

⁵ 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.