



Maisons-Alfort, le 21 janvier 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 modification d'autorisation de mise sur le marché, portant
sur un changement de classification toxicologique, consécutif à une obligation
réglementaire (selon le règlement CLP (CE) N° 1272/2008) et ne comportant qu'une
proposition de classement par calcul,
de la préparation phytopharmaceutique
GIBSON et son identique ENVISION 450 PJT.**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a accusé réception d'un dossier, déposé par CHEMINOVA AGRO FRANCE SAS, relatif à une demande de modification d'autorisation de mise sur le marché, portant sur un changement de classification toxicologique consécutif à une obligation réglementaire (selon le règlement CLP (CE) N°1272/2008) et ne comportant qu'une proposition de classement par calcul, de la préparation GIBSON (et ses seconds noms commerciaux ENVISION 450 et SHINAI 450 EV) ainsi que de son identique ENVISION 450 PJT (et ses second noms commerciaux SHINAI 450 PJT et LANCER MAX).

Considérant que la préparation GIBSON a une autorisation de mise sur le marché, n°2010415 en cours de validité ;

Considérant que la préparation ENVISION 450 PJT a une autorisation de mise sur le marché, n°2110161 en cours de validité jusqu'au 31 décembre 2021 ;

Considérant les compositions intégrales des préparations GIBSON et ENVISION 450 PJT ;

Considérant les documents attestant que les compositions intégrales sont bien celles acceptées par le Ministère chargé de l'Agriculture ;

Considérant les documents, attestant que la proposition pour les formulants ne disposant pas de classification harmonisée à l'échelon communautaire, est conforme à la classification figurant dans les fiches de données de sécurité des fabricants ;

Considérant la proposition argumentée de classement présentée par CHEMINOVA AGRO FRANCE SAS (annexe 1) ;

Considérant les données d'écotoxicité :

Le classement revendiqué (annexe 1) « Danger aquatique chronique catégorie 43 (H313) » de la préparation GIBSON et son identique ENVISION 450 PJT s'appuie sur une traduction directe du classement R53¹ et ne tient pas compte de la valeur de toxicité chronique sur les algues (NOEC (72h) = 1 mg/L). Il ne peut donc pas être accepté.

La valeur de la NOEC a été vérifiée en consultant le rapport de l'étude (Herlt, J., Meinerling, M., Fischer, M., 2003, Toxicity of CHA 4525 to *Pseudokichneriella subcapitata* in an algal growth inhibition test., Doc No. 674 GLY) ;

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 relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses. Voir Avis n°2012-0673 du 11 décembre 2012.

En conséquence, l'Anses émet un avis favorable à la demande de modification d'autorisation de mise sur le marché, portant sur un changement de classification toxicologique consécutif à une obligation réglementaire et ne comportant qu'une proposition de classement par calcul, dans les conditions telles que mentionnées en annexe 2, pour la préparation GIBSON (et ses seconds noms commerciaux ENVISION 450 et SHINAI 450 EV) ainsi que de son identique ENVISION 450 PJT (et ses second noms commerciaux SHINAI 450 PJT et LANCER MAX).

Marc MORTUREUX

Annexe 1

Classement toxicologique revendiqué de la préparation GIBSON et son identique
ENVISION 450 PJT

Classe de danger	Pictogramme de danger	Mention d'avertissement	Phrases de risques	Phrase de prudence
Danger pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 4.	Aucun	Aucune	H413, EUH401	Aucune

Annexe 2

Classement toxicologique retenu de la préparation GIBSON et son identique ENVISION
450 PJT

Classe de danger	Pictogramme de danger	Mention d'avertissement	Phrases de risques	Phrase de prudence
Danger pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 2.	SGH09	Aucune	H411**, EUH401	P273, P391, P501

** proposition basée par mesure, sur la NOEC de l'étude des effets de la préparation sur les algues (1 mg/L), la préparation étant considérée non rapidement dégradable.