

Maisons-Alfort, le 06/02/2023

Conclusions de l'évaluation relatives à un changement de classification du produit CARIMBO

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

*Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux.
Le présent document ne constitue pas une décision.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société ASCENZA FRANCE, relatif à une demande de changement de classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008¹ et tenant compte de nouvelles études réalisées avec le produit CARIMBO (AMM² n°2210614 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit CARIMBO est un herbicide à base de 360 g/L de clomazone se présentant sous la forme d'une suspension de capsules (CS).

La mention de danger pour la santé humaine du produit CARIMBO selon le règlement (CE) n° 1272/2008 est : H334.

L'objet de cette demande est d'actualiser la mention de danger pour la santé humaine du produit. La proposition du demandeur est : sans classement pour la santé humaine.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés.

Après évaluation de la demande, la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

¹ 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.

² Autorisation de Mise sur le Marché

L'étude fournie par le demandeur est considérée comme valide. La teneur totale en MDI libre est < 0,1% dans le produit CARIMBO, cette étude justifie la suppression de la mention de danger H334.

La classification retenue pour la santé humaine du produit est la suivante :
Sans classement pour la santé humaine.

CONCLUSIONS

La nouvelle classification pour la santé humaine du produit CARIMBO est :
Sans classement pour la santé humaine.

Cette classification doit être prise en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document sur le produit. Il convient que le demandeur s'assure de la conformité des conditions d'emploi en tenant compte de la nouvelle classification.

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés