

Maisons-Alfort, le 16/01/2023

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

*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 CERIENCE, relatif à une demande de changement de classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008<sup>1</sup> pour le produit BELVINE (AMM<sup>2</sup> n° 2210387 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit BELVINE est un stimulateur des défenses des plantes à base de 325,6 g/L de ABE-IT 56 (composants de lysat de *Saccharomyces cerevisiae* souche DDSF623) se présentant sous la forme de suspension concentrée (SC).

La classification actuelle pour la santé humaine du produit BELVINE selon le règlement (CE) n° 1272/2008 est : H317, H319 et H334.

La classification pour la santé humaine proposée par le demandeur est : H317 et H319 accompagnée de la phrase de précaution suivante: « Contient des extraits de micro-organismes, susceptibles de provoquer des réactions de sensibilisation » sur l'étiquette.

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

**Après évaluation de la demande, la Direction de l'Evaluation 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'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Autorisation de Mise sur le Marché

Après analyse des données fournies par le demandeur et selon les critères définis dans le règlement (CE) n°1272/2008, la classification retenue pour la santé humaine du produit est la suivante : H317 et H319.

De plus l'étiquette devrait porter la mention suivante :  
« Contient du ABE IT 56. Peut provoquer des réactions de sensibilisation. »

## **CONCLUSIONS**

La nouvelle classification pour la santé humaine du produit BELVINE est :

<b>Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008</b>	
<b>Catégorie</b>	<b>Code H</b>
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux

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.

De plus l'étiquette devrait porter les mentions suivantes :

« Contient du Benzisothiazol-3(2H)-one et du methylisothiazol-3(2H)-one. Peut provoquer des réactions de sensibilisation. »

« Contient du ABE-IT 56. Peut provoquer des réactions de sensibilisation. »

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