

## Décision relative à une demande de changement de classification d'un produit phytopharmaceutique

---

*Vu les dispositions du règlement (CE) N° 1107/2009 du 21 octobre 2009 et de ses textes d'application,*

*Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre III du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,*

*Vu la demande de changement de classification du produit phytopharmaceutique **ENILOR***

*de la société **LIFE SCIENTIFIC LTD***

*enregistrée sous le n°2019-4713*

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 26 février 2021,*

Le changement de classification du produit référencé ci-après **est accordé** et reporté à l'annexe de la présente décision.

La présente décision s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

Informations générales sur le produit		
Noms du produit	ENILOR PORTHOS ALANA STAR KARADEG AURELIA SKEA EPISTAR CEZAR VULKIN IRANCO	
Type de produit	Générique	
Titulaire	LIFE SCIENTIFIC LTD Block 4 Belfield Office Park Beech Hill Road D04V972, DUBLIN 4 Irlande	
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)	
	Contenant 250 g/L - prothioconazole	
Produit de référence	Nom commercial	JOAO
	N° AMM	2060116
Numéro d'intrant	1061-2016.01	
Numéro d'AMM	2190041	
Fonction	Fongicide	
Gamme d'usage	Professionnel	

L'échéance de validité de la présente décision correspond à celle de l'autorisation du produit.

La présente décision peut être retirée ou modifiée si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort, le 08 AVR. 2021

**Caroline SEMAILLE**  
 Directrice générale déléguée  
 en charge du pôle produits réglementés  
 Agence nationale de sécurité sanitaire de  
 l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

## ANNEXE I : Nouvelles modalités d'autorisation du produit

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 2.	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Toxicité spécifique pour certains organes cibles à la suite d'une exposition unique - Catégorie 3 : irritation des voies respiratoires.	H335 : Peut irriter les voies respiratoires
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
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
<b>Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.</b>	

Suite au changement de classification, le délai de rentrée en application de l'arrêté du 4 mai 2017 est de :

- 24 heures.