

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 **EPOPEE***

de la société NUFARM SAS

enregistrée sous le n°2018-2859

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 15 octobre 2020,

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 | EPOPEE NEBRASKA DIAMS GALACTICA |
| Type de produit | Produit de référence |
| Titulaire | NUFARM SAS Immeuble West Plaza, 11, rue du Débarcadère 92700 Colombes France |
| Formulation | Concentré émulsionnable (EC) |
| Contenant | 133 g/L - tébuconazole 267 g/L - prochloraze |
| Numéro d'intrant | 9500223 |
| Numéro d'AMM | 9500223 |
| 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 24 NOV. 2020

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 : Nouvelle classification du produit

| Classification du produit | |
|---|--|
| La classification retenue est la suivante : | |
| Catégorie de danger | Mention de danger |
| Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 1 | H318 : Provoque des lésions oculaires graves |
| 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 |
| Toxiques pour la reproduction - Catégorie 2 | H361d : Susceptible de nuire au fœtus |
| 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 |
| EUH208 : Contient 2-éthylhexyl-S-lactate (n°CAS : 186817-80-1). Peut produire une réaction allergique | |
| Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur. | |
| 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. | |