

## 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 **GALWAY***

*de la société* ADAMA FRANCE S.A.S.

*enregistrée sous le* n°2014-3321

*Vu les conclusions de l'évaluation du 13 mai 2016,*

*Considérant qu'une étude de toxicité aiguë par voie orale, considérée comme valide, est déjà disponible pour la préparation de référence.*

*Considérant les dispositions de l'article 62 du règlement (UE) 1107/2009 visant à éviter la répétition d'études sur les animaux vertébrés.*

*Considérant en conséquence que la nouvelle étude conduite avec le produit phytopharmaceutique GALWAY, impliquant l'utilisation d'animaux vertébrés, ne peut être prise en compte.*

Le changement de classification du produit référencé ci-après **n'est pas accordé** et la classification figurant dans la décision du 5 décembre 2013 est confirmée et reportée à l'annexe I de la présente décision.

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




Informations générales sur le produit	
Nom du produit	GALWAY
Type de produit	Générique
Titulaire	ADAMA FRANCE S.A.S. 6/8 avenue de la Cristallerie 92316 Sèvres cedex FRANCE
Formulation	Granulés dispersables (WG)
Contenant	50 g/L - lambda-cyhalothrine
Numéro d'intrant	2130356
Numéro d'AMM	2130186
Fonction	Insecticide
Gamme d'usages	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 02 AOUT 2016

  
Le Directeur Général  
Pour le directeur général  
De l'agence nationale de sécurité sanitaire de  
l'alimentation, de l'environnement et du travail  
et Régine GENET  
La directrice générale adjointe  
en charge des produits réglementés

  
Françoise WEBER



## ANNEXE I : classification du produit

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 3	H301 : Toxique en cas d'ingestion
Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 : Nocif par inhalation
Irritant pour la peau, catégorie 2	H315 : Provoque une irritation cutanée
Irritation oculaire, catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
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>	

### Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Faire figurer l'information suivante sur l'étiquette :

« Contient de la lambda-cyhalothrine. Eviter le contact avec la peau. »