

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 Roger 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.

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.

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. »