

Maisons-Alfort, le 7 décembre 2017

Conclusions de l'évaluation **relatives à un changement de classification** **de la préparation ACTIOL**

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 PHYTEUROP relatif à une demande de changement de classification selon le règlement (CE) N°1272/2008¹ et tenant compte de nouvelles études réalisées avec la préparation ACTIOL (AMM² n°8300063 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation ACTIOL est un fongicide à base de 800 g/L de soufre se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC).

L'objet de cette demande est de proposer une classification pour la santé humaine de la préparation ACTIOL. La classification proposée par le demandeur est :
Sans classement.

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

Après évaluation de la demande, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les données soumises par le demandeur évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

L'étude de sensibilisation réalisée avec la préparation ACTIOL est considérée comme valide et permet de considérer que la préparation n'est pas classée comme sensibilisante (H317).

La classification pour la santé humaine de la préparation ACTIOL retenue est :
Sans classement.

L'étiquette devrait porter la mention suivante :

« EUH 208 : Contient de la 1,2 benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique. »

¹ 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.

² Autorisation de Mise sur le Marché

CONCLUSIONS

La classification pour la santé humaine de la préparation ACTIOL est :
Sans classement.

L'étiquette devrait porter la mention suivante :

« EUH 208 : Contient de la 1,2 benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique. »

Cette classification doit être prise en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document sur la préparation. Il convient que le demandeur s'assure de la conformité des conditions d'emploi en tenant compte de la nouvelle classification.