

Maisons-Alfort, le 27 juillet 2017

Conclusions de l'évaluation **relatives à un changement de classification** **de la préparation BIOX-M**

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 XEDA INTERNATIONAL S.A. 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 BIOX-M (AMM² n°2100194 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation BIOX-M est un inhibiteur ou supprimeur des germes à base de 950 g/L d'huile de menthe se présentant sous la forme d'un produit pour nébulisation à chaud (HN).

L'objet de cette demande est de proposer une classification pour l'environnement de la préparation.

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 et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", 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 :

Les nouvelles données obtenues avec la préparation permettent d'établir une classification pour la toxicité aquatique, basée sur des données expérimentales. L'absence de classification proposée par le demandeur peut donc être acceptée.

La classification pour l'environnement de la préparation retenue est :
Sans classement.

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 l'environnement de la préparation BIOX-M est : sans classement.

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.