

Maisons-Alfort, le 17 mai 2018

Conclusions de l'évaluation relatives à un changement de classification de la préparation BOTANIGARD 22 WP

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 CERTIS Europe B.V. relatif à une demande de changement de classification selon le règlement (CE) N°1272/2008¹ pour la préparation BOTANIGARD 22 WP (AMM² n°2170780 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation BOTANIGARD 22 WP est un insecticide à base de 220 g/kg de *Beauveria bassiana* souche GHA se présentant sous la forme d'une poudre mouillable (WP).

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

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 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 :

Au regard de la proposition du demandeur, la classification de la préparation BOTANIGARD retenue pour la santé humaine 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 la santé humaine de la préparation BOTANIGARD 22 WP est : sans classement.

L'étiquette devrait porter les mentions suivantes :

- Contient du *Beauveria bassiana*. Peut provoquer des réactions de sensibilisation.
- Ne pas utiliser par des personnes fortement immunodéprimées ou sous traitement immunosuppresseur.