



anses

Maisons-Alfort, le 25/05/2022

Conclusions de l'évaluation relatives à un changement de classification du produit CARAMBA STAR

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 la société BASF France S.A.S., relatif à une demande de changement de classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008¹ et tenant compte de nouvelles études réalisées avec le produit CARAMBA STAR (AMM² n°2010280 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit CARAMBA STAR est un fongicide et un régulateur de croissance à base de 90 g/L de metconazole se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC).

L'objet de cette demande est de proposer une classification pour la santé humaine et l'environnement du produit.

La classification proposée par le demandeur est :H319, H361d, H412

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 et 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 :

La mise à jour de la classification harmonisée d'un co-formulant justifie la suppression de la classification H373 pour le produit CARAMBA STAR.

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

En l'absence de données de toxicité chronique pour le produit CARAMBA STAR, la classification du produit est établie par calcul sur la base de la toxicité aquatique de la substance active et des co-formulant en application des règlements (CE) n° 1272/2008 et (UE) n° 286/2011. La méthode par calcul justifie une classification H412.

La classification retenue pour la santé humaine et l'environnement du produit est la suivante : H319, H361d, H412.

CONCLUSIONS

La classification pour la santé humaine et l'environnement du produit CARAMBA STAR est : H319, H361d, H412.

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

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés