

Maisons-Alfort, le 30 octobre 2015

## **Conclusions de l'évaluation**

**relatives à une demande de modification d'autorisation de mise sur le marché,  
portant sur un changement de classification  
pour la préparation DIMATE BF 400 et ses seconds noms**

*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 CHEMINOVA AGRO FRANCE S.A.S., de demande de changement de classification consécutif à une obligation réglementaire selon le règlement (CE) N°1272/2008<sup>1</sup> et tenant compte de nouvelles études réalisées avec la préparation DIMATE BF 400 (AMM<sup>2</sup> n°8800006).

La préparation DIMATE BF 400 est un insecticide à base de 400 g/L de diméthoate, se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC).

La classification de la préparation selon la directive 99/45/CE est :  
Xn, N, R10 R20/22 R42/43 R51/53.

La classification proposée par le demandeur est :  
H226, H302, H304, H317, H332, H334.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été jugées valides par la Direction d'évaluation 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'évaluation 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'évaluation des produits réglementés estime que :

Pour la santé humaine, la classification H226, H302, H317, H332, H334 est retenue. En se basant sur une étude viscosité, la classification H304 est également justifiée.

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Autorisation de Mise sur le Marché.

Les études de toxicité aiguë sur les organismes aquatiques (poissons, daphnies, algues) sont jugées valides et pourraient être prises en compte, conduisant à une absence de danger pour le milieu aquatique. Toutefois, la classification par conversion de la classification R51/53 est « Danger chronique catégorie 2, H411 ». De plus, en se basant sur une étude de toxicité chronique sur la daphnie réalisée avec une préparation similaire (évaluation européenne), la classification est « Danger chronique catégorie 1, H410 ». Cette dernière classification est retenue.

La classification suivante est retenue :  
H226, H302, H304, H317, H332, H334, H410.

De plus l'étiquette devra porter la mention suivante :  
« EUH208 : Contient de l'anhydride maléique. Peut provoquer une réaction allergique. »

## CONCLUSIONS

La nouvelle classification de la préparation DIMATE BF 400 est :

| Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>3</sup>   |   |
|--|---|
| Catégorie  | Code H  |
| Liquides inflammables, catégorie 3                                 | H226 : Liquide et vapeurs inflammables  |
| Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4                       | H302 : Nocif en cas d'ingestion   |
| Danger par aspiration, catégorie 1                                 | H304 : Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires                   |
| Sensibilisation cutanée, catégorie 1                               | H317 : Peut provoquer une allergie cutanée  |
| Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4                       | H332 : Nocif par inhalation   |
| Sensibilisation respiratoire, catégorie 1                          | H334 : Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation |
| Dangereux pour le milieu aquatique — Danger chronique, catégorie 1 | H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme                        |
| Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur       |   |

Cette classification doit être prise en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

De plus l'étiquette devra porter la mention suivante :  
« EUH208 : Contient de l'anhydride maléique. Peut provoquer une réaction allergique. »

Ce dossier ne porte pas sur une modification des conditions d'emploi. Il conviendrait que le demandeur s'assure de la conformité des conditions d'emploi tenant compte des nouvelles données.

<sup>3</sup> 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.