



Maisons-Alfort, le 29 octobre 2018

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande de changement de composition pour la préparation DUCAT

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 ADAMA France S.A.S. relatif à une demande de changement de composition pour la préparation DUCAT (AMM¹ n°9000144).

La préparation DUCAT est un insecticide à base de 25 g/L de bêta-cyfluthrine se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC).

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Cette préparation a été examinée par les autorités hongroises [Etat Membre Rapporteur de la zone Centre de l'Europe].

Les conclusions³ de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » des autorités hongroises (en langue anglaise).

La composition de la préparation acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

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

Les conclusions se réfèrent aux critères indiqués dans le document guide SANCO/12638/2011⁴ sur les changements significatifs et non significatifs de la composition chimique d'une préparation.

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

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

³ Sur la base de l'article 40 du Règlement (CE) n°1107/2009, à partir d'une décision émise par les autorités hongroises en date du 7 novembre 2017 et sur les exigences et méthodologies s'appliquant lors de la demande d'AMM.

⁴ SANCO/12638/2011 20 November 2012 rev. 2 Guidance document on significant and non-significant changes of the chemical composition of authorised plant protection products under Regulation (EC) No 1107/2009 of the EU Parliament and Council on placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION ET CONCLUSIONS

L'objet de cette demande de changement de composition concerne la modification de la teneur de deux formulants et la substitution d'un formulant par un autre.

En se basant sur les données soumises par le demandeur et sur le « Registration Report » des autorités hongroises évalués dans le cadre de cette demande ainsi que sur la comparaison des compositions intégrales et la nature des formulants, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime qu'au regard des propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques, le changement de composition est acceptable.

La classification de la préparation DUCAT est actualisée comme suit :

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ⁵	
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.
Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves.
Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles — Exposition unique, catégorie 3 : Effets narcotiques	H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges.
Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Cette classification est à prendre en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

L'étiquette devrait porter la mention suivante : « EUH066 : L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçure de la peau. »

⁵ 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.