



Maisons-Alfort, le 15 octobre 2020

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

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 NUFARM S.A.S., relatif à une demande de changement de classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008¹ pour le produit EPOPEE (AMM² n° 9500223 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit EPOPEE est un fongicide à base de 133 g/L de tébuconazole et de 267 g/L de prochloraze, se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC).

L'objet de cette demande est de proposer une classification pour la santé humaine du produit. La classification proposée par le demandeur est : H318, H335, H361d.

De plus, une mention EUH208 (Contient du 2-ethyhexyl-S-lactate. Peut produire une réaction allergique) est requise pour l'étiquetage.

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 :

Au regard de la proposition du demandeur, la classification du produit EPOPEE retenue pour la santé humaine est : H318, H335, H361d.

De plus l'étiquette devrait porter la mention suivante :

« EUH 208 : Contient du 2-ethyhexyl-S-lactate (n°CAS : 186817-80-1). Peut produire une réaction allergique. »

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 du produit EPOPEE est : H318, H335, H361d.

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.

De plus l'étiquette devrait porter la mention suivante :

« EUH 208 : Contient du 2-ethyhexyl-S-lactate (n°CAS : 186817-80-1). Peut produire une réaction allergique. »

Il convient au demandeur de se conformer à la norme applicable sur les EPI de type vestimentaire (ISO EN 27065³).

³ ISO, 2017. Habillement de protection – Exigences de performance pour les vêtements de protection portés par les opérateurs appliquant des pesticides et pour les travailleurs de rentrée. NF EN ISO 27065, 18 p.