



Maisons-Alfort, le 31 janvier 2020

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande de changement de composition et une demande de changement de classification pour le produit ERADICOAT

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 CERTIS Europe B.V. relatif à une demande de changement de composition et d'une demande de changement de classification selon le règlement (CE) N°1272/2008¹ pour le produit ERADICOAT (AMM² n° 2160114).

La demande de changement de composition concerne la substitution d'un co-formulant par un autre.

L'objet de la demande de changement de classification est de proposer une classification pour la santé humaine et l'environnement. La classification proposée par le demandeur est : Sans classement.

Le produit ERADICOAT est un insecticide à base de 597,8 g/L de maltodextrine se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL).

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009³, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

La composition du produit 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'un produit.

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

³ 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.

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.

Après évaluation des demandes, 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 ces demandes ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

En se basant sur la comparaison des compositions intégrales et la nature des formulants, les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques des deux compositions du produit ERADICOAT peuvent être considérées comme similaires.

Au regard de la proposition du demandeur, la classification du produit ERADICOAT retenue pour la santé humaine et l'environnement est :
Sans classement.

CONCLUSIONS

Le changement de composition (substitution d'un co-formulant par un autre) peut être considéré comme non significatif conformément aux critères du document guide SANCO/12638/2011.

La classification pour la santé humaine et l'environnement du produit ERADICOAT est : sans classement.

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.

Les conditions d'emploi sont modifiées :

Délai de rentrée⁵ :

- 8 heures en cohérence avec l'arrêté⁶ du 4 mai 2017.

⁵ Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

⁶ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjutants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019