

Maisons-Alfort, le 9 juin 2016

Conclusions de l'évaluation relatives à un changement de classification de la préparation EXPLICIT EC

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.

PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par DUPONT SOLUTIONS (France) S.A.S. relatif à une demande de changement de classification consécutif à une obligation réglementaire selon le règlement (CE) N°1272/2008¹ et tenant compte de nouvelles études réalisées avec la préparation EXPLICIT EC (AMM² n°2110073 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation EXPLICIT EC est un insecticide à base de 150 g/L d'indoxacarbe³ se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC).

La classification de la préparation EXPLICIT EC selon la directive 99/45/CE est : Xn, N, R22 R38 R51/53 (avis de l'Anses du 25/10/2011 pour le dossier 2010-1707).

La classification proposée par le demandeur est : H302, H315, H371, H373, H411

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 et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", 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 cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

Concernant le classement H371 revendiqué par le demandeur, l'Anses considère que ce classement n'est pas justifié au regard des éléments fournis et du document d'aide au CLP de l'ECHA (2015).

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 d'exécution (UE) N° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

Concernant le classement H373 revendiqué par le demandeur, l'Anses considère que ce classement sera à évaluer dans le cadre de l'examen de la substance active au niveau européen.

La classification retenue est :
H302, H315, H372, H411.

De plus l'étiquette devra porter la mention suivante :
« EUH208 : Contient de l'indoxacarbe et du sulfonate de calcium. Peut provoquer une réaction allergique. »

CONCLUSIONS

La nouvelle classification de la préparation EXPLICIT EC est :

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ⁴	
Catégorie	Code H
Toxicité aigüe par voie orale, catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
Irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition répétée, catégorie 1	H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes (sang, système nerveux, cœur) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
Dangereux pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 2	H411 : 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 doit être prise en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document sur la préparation. 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 devra porter la mention suivante :
« EUH 208 : Contient de l'indoxacarbe et du sulfonate de calcium. Peut produire une réaction allergique. »

⁴ 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.