

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

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 ALPHA BIOPESTICIDES LTD relatif à une demande de changement de classification selon le règlement (CE) N°1272/2008¹ pour la préparation FLIPPER (AMM² n°2160527 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation FLIPPER est un insecticide et acaricide à base de 479,8 g/L de sel de potassium d'acides gras C₇-C₂₀ se présentant sous la forme d'une émulsion aqueuse (EW).

L'objet de cette demande est de proposer une classification pour la santé humaine et l'environnement de la préparation.

La classification proposée par le demandeur est :
Sans classement.

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 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 :

Concernant la classification pour la santé humaine, la substance active ne disposant pas d'une classification harmonisée, la classification proposée par l'EFSA a été retenue.

De même l'absence de classification harmonisée ne signifie pas que la substance n'est pas classée du point de vue environnemental, mais qu'aucun classement selon le règlement 1272/2008 n'a été officialisé par l'ECHA. Ainsi, un classement a été proposé pour la substance active sur la base des données de toxicité de la substance active.

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

La classification pour la santé humaine et l'environnement de la préparation retenue est : H315, H319, H335, H412.

CONCLUSIONS

La classification pour la santé humaine et l'environnement de la préparation FLIPPER est : H315, H319, H335, H412.

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.