

Maisons-Alfort, le 13/05/2016

Conclusions* de l'évaluation **relatives à une demande de modification d'autorisation de mise sur le marché,** **portant sur un changement de classification** **pour la préparation GALWAY** **de la société ADAMA FRANCE S.A.S.**

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 ADAMA FRANCE S.A.S. de demande de changement de classification consécutif à une obligation réglementaire selon le règlement (CE) N°1272/2008, comportant une nouvelle étude réalisée avec la préparation GALWAY (AMM¹ n°2130186).

La préparation GALWAY est un insecticide à base de 50 g/L de lambda-cyhalothrine, se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG). Cette préparation est une préparation générique de la préparation de référence KARATE XPRESS (AMM n°9200383).

Dans l'avis du 28 juin 2012, le classement attribué à la préparation GALWAY, correspondant à celui de KARATE XPRESS était le suivant :

Xn, N, R20/22 R36/38 R43 R50/53 (selon la directive 99/45/CE),
soit, selon le règlement (CE) n° 1272/2008², H301, H332, H315, H319, H317, H400, H410.

La classification proposée par le demandeur est, sur la base de la nouvelle étude déposée :
H302, H332, H315, H319, H317, H400, H410.

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", Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

* Ces conclusions annulent et remplacent les conclusions du 19 novembre 2015.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché.

² 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.

SYNTHESES DES RESULTATS DE L'EVALUATION

L'étude de toxicité par voie orale relative à la préparation de référence KARATE XPRESS est considérée comme valide ; en conséquence, conformément à l'article 62 du règlement 1107/2009³, aucune nouvelle étude de toxicité par voie orale, impliquant l'utilisation d'animaux vertébrés, ne doit être entreprise.

En se fondant sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

L'étude de toxicité aiguë par voie orale conduite sur la préparation générique GALWAY n'est pas prise en compte et la classification initialement attribuée est maintenue : H301, H332, H315, H319, H317, H400, H410.

CONCLUSIONS

La classification de la préparation GALWAY est :

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008	
Catégorie	Code H
Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 3	H301 : Toxique en cas d'ingestion
Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 : Nocif par inhalation
Irritant pour la peau, catégorie 2	H315 : Provoque une irritation cutanée
Irritation oculaire, catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, 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 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 classification.

« La préparation contenant de la lambda-cyhalothrine, susceptible de provoquer des paresthésies, il conviendra de mentionner sur l'étiquette d'éviter le contact avec la peau conformément à l'arrêté du 9 novembre 2004. »

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.