

Maisons-Alfort, le 30 octobre 2015

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 KAKI

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 et tenant compte de nouvelles études réalisées avec la préparation KAKI (AMM¹ n°2090010).

La préparation KAKI est un herbicide à base de 320 g/L de phenmedipham, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC).

La classification de la préparation KAKI selon la directive 99/45/CE est :
Xi, N, R38 R43 R50/53.

La classification proposée par le demandeur est :
H318, H400, H410.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides par la Direction d'évaluation 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'évaluation 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'évaluation des produits réglementés estime que :

Les études fournies en physicochimie n'ont pas été évaluées car elles ne rentrent pas dans cadre de cette demande. La préparation (type SC) n'est pas classée selon la directive 67/548/CE et n'est pas classée selon le règlement CLP pour ses propriétés physico-chimiques.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché.

Les études d'irritation cutanée et de sensibilisation cutanée sont considérées comme valides. Elles justifient la suppression de la classification pour ces deux dangers. En revanche, la classification par calcul indique un nouveau danger pour l'irritation oculaire (H318).

La classification suivante est retenue :
H318, H400, H410.

De plus l'étiquette devra porter la mention suivante :
« EUH 208 : Contient de la 1,2 benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique. »

CONCLUSIONS

La nouvelle classification de la préparation KAKI est :

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ²	
Catégorie	Code H
Lésions oculaires graves catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1	H318 : Provoque des lésions oculaires graves 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 d'information sur le produit.

De plus, l'étiquette devra porter la mention suivante :
« EUH 208 : Contient de la 1,2 benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique. »

Ce dossier ne porte pas sur une modification des conditions d'emploi. Il conviendrait que le demandeur s'assure de la conformité des conditions d'emploi tenant compte des nouvelles données.

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.