

Maisons-Alfort, le 1^{er} février 2016

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande de changement de composition de la préparation phytopharmaceutique KERB FLO à base de propyzamide, de la société DOW AGROSCIENCES 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 la société DOW AGROSCIENCES S.A.S. de demande de changement de composition pour la préparation KERB FLO (AMM¹ n°8400574).

La préparation KERB FLO est un herbicide à base de 400 g/L de propyzamide se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée par pulvérisation.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009², de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

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/12638/2011³ sur les changements significatifs et non significatifs de la composition chimique d'une préparation.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les données soumises par le demandeur évaluées dans le cadre de cette demande, sur l'évaluation européenne réalisée par les autorités britanniques ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² 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.

³ 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.

En se basant sur la comparaison des compositions intégrales et la nature des formulants ainsi que sur les études fournies en physico-chimie, les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques des deux compositions de la préparation KERB FLO peuvent être considérées comme similaires.

Le classement de la préparation a été actualisé. En particulier, le classement H410, non retenu par les autorités britanniques, est considéré comme justifié en considérant le classement harmonisé de la substance active.

CONCLUSIONS

Le changement de composition peut être considéré comme non significatif conformément aux critères document guide SANCO/12638/2011 et peut être considéré comme acceptable.

La classification de la préparation a été actualisée.

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ⁴	
Catégorie	Code H
Cancérogénicité, catégorie de danger 2	H351 : Susceptible de provoquer le cancer
Dangereux 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.

L'étiquette devra porter la mention suivante :

« EUH208 : Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. 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.