

Maisons-Alfort, le 7 décembre 2017

Conclusions de l'évaluation **relatives à un changement de classification** **de la préparation MIKAL FLASH**

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 BAYER SAS relatif à une demande de changement de classification selon le règlement (CE) N°1272/2008¹ et tenant compte de nouvelles études réalisées avec la préparation MIKAL FLASH (AMM² n°9500649 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation MIKAL FLASH est un fongicide à base de 500 g/kg de fosétyl-aluminium et de 250 g/kg de folpel se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG).

L'objet de cette demande est de proposer une classification pour la physico-chimie de la préparation MIKAL FLASH. La classification proposée par le demandeur est : H252.

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 que :

Les résultats de l'étude de détermination des propriétés d'auto-inflammabilité, d'auto-échauffement et d'explosivité fournies montrent que la préparation MIKAL FLASH, lorsqu'elle est en grande quantité, présente des propriétés d'auto-échauffement. La préparation MIKAL FLASH est donc classée H252, « matière auto-échauffante en grandes quantités, peut s'enflammer ».

La classification pour la physico-chimie de la préparation MIKAL FLASH retenue est : H252.

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

CONCLUSIONS

La classification pour la physico-chimie de la préparation MIKAL FLASH est :
H252.

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.