



Maisons-Alfort, le 22/12/2020

Conclusions de l'évaluation relatives à un changement de classification du produit NEMATHORIN 10 G

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 ISK BIOSCIENCES EUROPE N.V, relatif à une demande de changement de classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008¹ pour le produit NEMATHORIN 10 G (AMM² n° 9600199 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit NEMATHORIN 10 G est un insecticide à base de 100 g/kg de fosthiazate se présentant sous la forme de granulés (GR).

L'objet de cette demande est de proposer une classification pour la santé humaine du produit. La classification proposée par le demandeur est : H301.

De plus, une mention EUH208 (Contient du fosthiazate. Peut produire une réaction allergique) et EUH070 (Toxique par contact oculaire) sont requises pour l'étiquetage.

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 et 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 :

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

L'argumentaire fourni par le demandeur s'appuyant sur les résultats d'un test obtenus selon la méthode de Buehler ne permettent pas de déclasser le produit NEMATHORIN 10 G pour lequel un test obtenu selon la Méthode de Magnusson et Kligman est également disponible. Ainsi, la mention H317 est maintenue. Par conséquent, sur la base des données disponibles et selon les critères définis dans le règlement (CE) n° 1272/2008, la classification retenue pour la santé humaine du produit est la suivante : H301, H317.

De plus l'étiquette devrait porter la mention suivante :
« EUH070 : Toxique par contact oculaire ».

CONCLUSIONS

La classification retenue pour la santé humaine du produit NEMATHORIN 10 G est : H301 H317.

Cette classification doit être prise en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document sur le produit. Il convient que le demandeur s'assure de la conformité des conditions d'emploi en tenant compte de la nouvelle classification.

De plus l'étiquette devrait porter la mention suivante :
« EUH070: Toxique par contact oculaire ».