



Maisons-Alfort, le 15/10/2020

Conclusions de l'évaluation **relatives à un changement de classification** **du produit PAKET 250 EC**

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 ARYSTA LifeScience BENELUX SPRL, relatif à une demande de changement de classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008¹ pour le produit PAKET 250 EC (AMM² n° 2150010 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit PAKET 250 EC est un régulateur de croissance à base de 250 g/L de trinexapac-éthyl se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC).

L'objet de cette demande est de proposer une classification pour la santé humaine du produit. La classification proposée par le demandeur est :
H317, H319, H361.

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 :

Au regard de la proposition du demandeur, la classification du produit PAKET 250 EC retenue pour la santé humaine est :
H317, H319, H361.

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 santé humaine du produit PAKET 250 EC est : H317, H319, H361.

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.