



Maisons-Alfort, le 4 mars 2016

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 PROTEUS et son second nom

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 S.A.S de demande de changement de classification consécutif à une obligation réglementaire selon le règlement (CE) N°1272/2008¹ et tenant compte de nouvelles études réalisées avec la préparation PROTEUS (AMM² n°2090060).

La préparation PROTEUS est un insecticide à base de 10 g/L de deltaméthrine et de 100 g/L de thiachlopride, se présentant sous la forme d'une dispersion huileuse (OD).

La classification de la préparation PROTEUS selon la directive 99/45/CE est :
Xn, N, R22 R36/38 R40 R43 R50/53 (dossier 2012-0334, avis de l'Anses du 09 décembre 2013).

La classification de la préparation PROTEUS selon le règlement (CE) n° 1272/2008 est :
H302, H315, H317, H319, H351, H400, H410 (dossier 2012-0334, avis de l'Anses du 09 décembre 2013).

La classification proposée par le demandeur est :
H302, H315, H317, H318, H351, H360FD, H410.

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 et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

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.

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 :

La préparation n'est pas classée selon le règlement CLP pour les propriétés physico-chimiques.

Après relecture conjointe de l'étude d'irritation oculaire et des critères définis dans le règlement (CE) n° 1272/2008, la classification H318 remplace la classification H319.

De plus, la classification H360FD est proposée par le demandeur est justifiée par l'adoption d'une classification pour le thiaclopride par le RAC³ (mars 2015) et le CES⁴ de l'Anses (octobre 2015).

La classification retenue est :

H302, H315, H317, H318, H351, H360FD, H400, H410.

CONCLUSIONS

La nouvelle classification de la préparation PROTEUS est :

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ⁵	
Catégorie	Code H
Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
Corrosion/irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
Toxicité pour la reproduction, catégorie 1B	H360FD Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.
Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1	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 sur la préparation. Il convient que le demandeur s'assure de la conformité des conditions d'emploi en tenant compte de la classification.

Considérant la présence dans la préparation PROTEUS de thiaclopride, notamment classée toxique pour la reproduction de catégorie 1B, il convient d'appliquer les règles énoncées par le Décret n° 2001-97 du 1^{er} février 2001 établissant les règles particulières de prévention des risques cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction⁶.

³ Risk Assessment Committee.

⁴ Comité d'experts spécialisés.

⁵ 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.

⁶ Décret n° 2001-97 du 1^{er} février 2001 établissant les règles particulières de prévention des risques cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction et modifiant le code du travail.