



Maisons-Alfort, le 8 septembre 2020

Conclusions de l'évaluation relatives à un changement de classification du produit REQUIEM PRIME

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 BAYER SAS, relatif à une demande de changement de classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008¹ pour le produit REQUIEM PRIME (AMM² n° 2190196 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit REQUIEM PRIME est un insecticide et acaricide à base de 152,3 g/L d'un mélange de terpénoïdes QRD 460 se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC).

L'objet de cette demande est de proposer une nouvelle classification pour la santé humaine du produit. La classification proposée par le demandeur est : H317, H335.

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 :

Dans cette demande, le notifiant prend en considération la classification de chaque terpène indépendamment alors que la substance active approuvée selon le règlement CE N°1107/2009 est le mélange de terpénoïdes QRD 460. De plus, une opinion du RAC (RAC-48³) propose le classement H304 pour chaque terpène. Ainsi la proposition de classement de suppression du classement H304 du demandeur ne peut être acceptée.

En accord avec la proposition d'ajout du classement H335 en raison de la mise à jour de la FDS du butyl-ester et conformément au règlement (CE) n°1272/2008, la classification pour la santé humaine retenue pour le produit REQUIEM PRIME est : H304, H317, H335.

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

³ Minutes of the 48 th Meeting of the Committee for Risk Assessment (RAC 48), RAC/M/48/2019 28 may 2019.

CONCLUSIONS

La classification pour la santé humaine du produit REQUIEM PRIME est : H304, H317, H335.

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.