

Maisons-Alfort, le 12/07/2022

Conclusions de l'évaluation relatives à un changement de classification du produit RITMIC AMPLI

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 CORTEVA AGRISCIENCE FRANCE S.A.S., relatif à une demande de changement de classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008¹, pour le produit RITMIC AMPLI (AMM² n° 2110112 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit RITMIC AMPLI est un herbicide à base de 40 g/L de nicosulfuron se présentant sous la forme d'une suspension concentrée huileuse (OD).

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

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés.

Après évaluation de la demande, la Direction de l'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 de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

La classification du produit est établie par calcul en application le règlement (CE) n° 1272/2008. La méthode par calcul justifie la suppression du classement :H315.

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

La classification du produit RITMIC AMPLI retenue pour la santé humaine et l'environnement est : H400, H410.

La classification retenue pour la santé humaine et l'environnement du produit est la suivante : Sans classification pour la santé humaine, H400, H410.

CONCLUSIONS

La classification pour la santé humaine et l'environnement du produit RITMIC AMPLI est : Sans classification pour la santé humaine, H400 et H410.

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.

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés