

Maisons-Alfort, le 31/01/2020

Conclusions de l'évaluation relatives à un changement de classification du produit SIRTAKI 36 CS

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 OXON ITALIA SPA, relatif à une demande de changement de classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008¹ et tenant compte d'une nouvelle étude réalisée avec le produit SIRTAKI 36 CS (AMM² n° 2180241 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit SIRTAKI 36 CS est un herbicide à base de 360 g/L de clomazone se présentant sous la forme d'une suspension de capsules (CS).

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

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

Après évaluation de la demande, la Direction d'Évaluation 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'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

Le demandeur a fourni une méthode d'analyse pour la détermination de l'hexaméthylènediamine³ dans le produit qui montre que ce composé est en excès par rapport au polymère diisocyanate de diphenylméthane (pMDI) et écartant la présence de MDI sous forme libre dans le produit. Cette étude est considérée comme valide et justifie la suppression du classement H334, induit par la présence potentielle de MDI dans le produit fini.

La classification pour la santé humaine du produit retenue est : sans classement.

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 HMD : réactif impliqué dans les réactions d'encapsulation

CONCLUSIONS

La classification pour la santé humaine du produit SIRTAKI 36 CS est : sans classement.

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.