

Maisons-Alfort, le 10 avril 2018

Conclusions de l'évaluation relatives à un changement de classification de la préparation SPATIAL PLUS

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.

PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par BAYER SAS relatif à une demande de changement de classification selon le règlement (CE) N°1272/2008¹ pour la préparation SPATIAL PLUS (AMM² n°9500581 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation SPATIAL PLUS est un régulateur de croissance à base de 300 g/L de chlorure de chlorméquat et de 150 g/L d'éthéphon se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL).

L'objet de cette demande est de proposer une classification pour la physico-chimie, la santé humaine et l'environnement de la préparation. La classification proposée par le demandeur est : H290, H301, H319, H335, H412.

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.

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 :

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et après évaluation des données fournies sur la préparation SPATIAL PLUS, conformément au règlement (CE) N° 1272/2008 et considérant les signalements relatifs à la gravité des cas d'intoxications humaines suite à des expositions intentionnelles aigües³, la classification pour la santé humaine retenue est H301, H319, 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 P. Nisse, R. Majchrzak, J.Ph. Kahn, P.A. Mielcarek, M. Mathieu-Nolf, Chlormequat poisoning is not without risk: Examination of seven fatal cases, Journal of Forensic and Legal Medicine, Volume 36, 2015, Pages 1-3, ISSN 1752-928X, <https://doi.org/10.1016/j.jflm.2015.08.001>.

Au regard de la proposition du demandeur, la classification pour la physico-chimie et l'environnement de la préparation retenue est :
H290, H412.

CONCLUSIONS

La classification pour la physico-chimie, la santé humaine et l'environnement de la préparation SPATIAL PLUS est : H290, H301, H319, H335, H412.

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 nouvelle classification.