

Maisons-Alfort, le 26/11/2019

Conclusions de l'évaluation **relatives à un changement de classification** **du produit TEPPEKI**

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 ISK BIOSCIENCES EUROPE N.V. relatif à une demande de changement de classification selon le règlement (CE) N°1272/2008¹ pour le produit TEPPEKI (AMM² n° 2050046 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit TEPPEKI est un insecticide à base de 500 g/kg de flonicamide se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG).

L'objet de cette demande est de proposer une classification pour la santé humaine du produit. La classification proposée par le demandeur est :
H319

De plus, une mention « EUH208 :Contient du maléate de disodium (371-47-1). Peut produit une réaction allergique » est requise pour l'étiquetage.

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 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 :

En accord avec le règlement (CE) N°1272/2008 et la proposition du demandeur, la classification pour la santé humaine est : H319.

De plus l'étiquette devrait porter la mention suivante :

« EUH208 : Contient du maléate de disodium (371-47-1). Peut produire une réaction allergique. »

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

CONCLUSIONS

La nouvelle classification du produit TEPPEKI est :

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008	
Catégorie	Code H
Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

De plus, l'étiquette devrait porter la mention suivante :

« EUH208 : Contient du maléate de disodium (371-47-1). Peut produire une réaction allergique. »

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.