

Maisons-Alfort, le 15/06/2018

Conclusions de l'évaluation **relatives à un changement de classification** **de la préparation TREBON 30 EC**

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 BELCHIM CROP PROTECTION NV/SA relatif à une demande de changement de classification selon le règlement (CE) N°1272/2008¹ et tenant compte de nouvelles études réalisées avec la préparation TREBON 30 EC (AMM² n°9400085 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation TREBON 30 EC est un insecticide à base de 287,5 g/L d'étofenprox se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC).

L'objet de cette demande est de proposer une classification pour la santé humaine de la préparation TREBON 30 EC. La classification proposée par le demandeur est : H304, H315, H318, H336, H362.

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 :

L'étude d'irritation oculaire réalisée avec la préparation TREBON 30 EC est considérée comme valide. Cette étude justifie la classification H318 de la préparation.

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 pour la santé humaine de la préparation retenue est :
H304, H315, H318, H336, H362.

CONCLUSIONS

La classification pour la santé humaine de la préparation TREBON 30 EC est : H304, H315, H318, H336, H362.

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.