

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

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société 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 le produit VALIS PLUS (AMM² n° 2160433 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit VALIS PLUS est un fongicide à base de 300 g/kg de cuivre (150 g/kg sous forme d'oxychlorure de cuivre (CAS n° 1332-65-6 ou 1332-40-7) et 150 g/kg sous forme d'hydroxyde de cuivre (CAS n° 20427-59-2)) et de 60 g/kg de valifénalate 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 : H318, H332, H351

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 et 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 :

Dans le cadre de l'application de l'article 62 du Règlement (CE) n° 1107/2009, l'étude fournie n'a pas été prise en compte dans le cadre de cette demande, ainsi la classification du produit reste inchangée.

La classification pour la santé humaine du produit retenue est : H318, H331, H351.

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 classification pour la santé humaine du produit VALIS PLUS est : H318, H331, H351.

Cette classification doit être prise en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document sur le produit.