

Maisons-Alfort, le 17/11/2023

Conclusions de l'évaluation relatives à un changement de classification du produit BOUILLIE BORDELAISE RSR DISPERS NC

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 UPL Holdings Coöperatief U.A., 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 BOUILLIE BORDELAISE RSR DISPERS NC (AMM² n°9800474 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit BOUILLIE BORDELAISE RSR DISPERS NC est un fongicide à base de 200 g/kg de de cuivre (soit 810 g/kg de sulfate de cuivre), se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG).

Les mentions de danger pour la santé humaine du produit BOUILLIE BORDELAISE RSR DISPERS NC³ selon le règlement (CE) n° 1272/2008 sont : H318, H332.

L'objet de cette demande est d'actualiser les mentions de danger pour la santé humaine du produit. Les mentions de danger proposées par le demandeur sont : H319 et H332

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

Après évaluation de la demande, la Direction de l'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 de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

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 Avis de l'Anses relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit BOUILLIE BORDELAISE RSR DISPERS NC de la société CEREXAGRI S.A.S. après approbation des composés du cuivre au titre du règlement (CE) n°1107/2009 du 31 décembre 2014.

Une nouvelle étude *in vivo* a été fournie dans le cadre de cette demande (étude d'irritation oculaire). En accord avec l'article 62 du règlement (CE) n°1107/2009, les nouveaux essais sur des animaux vertébrés ne doivent être entrepris que lorsqu'aucune autre méthode n'est disponible.

Des méthodes alternatives étant disponibles, les résultats de l'étude *in vivo* ne sont pas pris en compte. La mention de dangers H318 du produit BOUILLIE BORDELAISE RSR DISPERSS NC est maintenue.

La classification retenue pour la santé humaine du produit est la suivante :
H318, H332.

CONCLUSIONS

La nouvelle classification pour la santé humaine du produit BOUILLIE BORDELAISE RSR DISPERSS NC est :

H318 (Provoque des lésions oculaires graves)

H332 (Nocif par inhalation)

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.

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés