

Maisons-Alfort, le 17/11/2023

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

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 pour le produit SIGNAL (AMM² n° 2090111 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit SIGNAL est un insecticide à base de 300 g/L de cyperméthrine se présentant sous la forme d'une émulsion pour traitement de semences (ES).

Les mentions de danger pour la santé humaine du produit SIGNAL selon le règlement (CE) n° 1272/2008 sont : H302, H335.

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 : H302, H335, H373.

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

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

Après analyse des données fournies par le demandeur. Les résultats justifient les mentions de danger H302 et 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

De plus, considérant la classification de la substance cyperméthrine³, la mention de danger H373 serait également à prendre en compte pour produit le produit SIGNAL.

Sur la base des informations disponibles sur la substance active, conformément au règlement (CE) n° 1272/2008, la classification retenue pour la santé humaine retenue est H302, H335, H373.

CONCLUSIONS

La nouvelle classification pour la santé humaine du produit SIGNAL est :

H302 (Nocif en cas d'ingestion)

H335 (Peut irriter les voies respiratoires)

H373 (Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée).

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

³ Opinion du RAC publié en décembre 2019 (<https://www.echa.europa.eu/documents/10162/4b057df8-a864-f71c-b0ca-f25fd697371c>)