

Maisons-Alfort, le 26/05/2023

Conclusions de l'évaluation relatives à un changement de classification du produit ACARIDOIL 13SL

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 VIORYL Chemical and Agricultural Industry, Resarch S.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 ACARIDOIL 13SL (AMM² n°2210415 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit ACARIDOIL 13SL est un insecticide et acaricide à base de 130,4 g/L d'acides gras C₇-C₁₈ et d'acides gras insaturés C₁₈ sous forme de sels de potassium se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL).

Les mentions de danger pour la santé humaine et pour l'environnement du produit ACARIDOIL 13SL selon le règlement (CE) n° 1272/2008 sont : H315, H319, H412

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

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 :

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

En ce qui concerne, le classement du produit irritant cutanée et oculaire, le demandeur a fourni des études *in vivo*. Toutefois, 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. Par conséquent, ces nouvelles études soumises par le demandeur ne peuvent être retenues.

Aucune donnée de toxicité du produit n'a été fournie pour les plantes aquatiques et les données disponibles pour les algues ne sont pas considérées suffisamment robustes. Par conséquent, les données de toxicité disponibles avec le produit ACARIDOIL 13SL sont jugées insuffisantes car certaines molécules de la famille des « acides gras » ont des propriétés herbicides. Le classement du produit est donc basé sur le pire-cas entre le classement par mesure et par calcul en application des règlements (CE) n° 1272/2008 et (UE) n° 286/2011.

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et ses co-formulants et après évaluation des données fournies par le demandeur pour le produit ACARIDOIL 13SL, le classement n'est pas modifié.

CONCLUSIONS

Le classement pour la santé humaine et pour l'environnement du produit ACARIDOIL 13SL est maintenu :
H315 : Provoque une irritation cutanée
H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

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