

Maisons-Alfort, le 26/05/2023

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

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 CERIENCE, 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 BELVINE (AMM² n°2210387 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit BELVINE est un stimulateur des défenses des plantes à base de 325,6 g/L de ABE-IT 56 (composants de lysat de *Saccharomyces cerevisiae* souche DDSF623) se présentant sous la forme de suspension concentrée (SC).

Les mentions de danger pour la santé humaine et l'environnement du produit BELVINE selon le règlement (CE) n° 1272/2008 sont : H317, H319, H411

L'objet de cette demande est d'actualiser la mention de danger pour l'environnement du produit. La proposition du demandeur est : sans classement pour l'environnement.

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

L'étude de toxicité chronique pour les algues fournie par le demandeur est considérée comme valide. Cette étude justifie la suppression de la classification pour l'environnement (H411).

La classification retenue pour l'environnement du produit est la suivante :
Sans classement pour l'environnement.

CONCLUSIONS

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et après évaluation des données fournies sur la préparation BELVINE, conformément à la règlement (CE) 1272/2008, la classification proposée par le demandeur est acceptée.

La nouvelle classification pour l'environnement du produit BELVINE est :
Sans classement pour l'environnement

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