

Maisons-Alfort, le 21 avril 2023

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

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 HOLGINGS COÖPERATIEF U.A., relatif à une demande de changement de classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008¹, pour le produit BETTAPHAM (AMM² n° 8800029 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit BETTAPHAM est un herbicide à base de 160 g/L de phenmédiphame se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC).

La mention de danger pour l'environnement du produit BETTAPHAM selon le règlement (CE) n° 1272/2008 est : H411.

L'objet de cette demande est d'actualiser les mentions de danger pour l'environnement du produit. Les mentions de danger pour l'environnement proposée par le demandeur sont : H400, H410

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

Au regard de la proposition du demandeur et sur la base des informations disponibles³ sur la substance et les co-formulants et après évaluation des données fournies sur le produit BETTAPHAM conformément règlement (CE) n°1272/2008, la classification proposée par le demandeur est acceptée.

La classification du produit BETTAPHAM retenue pour la l'environnement est la suivante: H400, H410.

CONCLUSIONS

La nouvelle classification pour l'environnement du produit BETTAPHAM est :

H400 (Très toxique pour les organismes aquatiques),

H410 (Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme).

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 Règlement (UE) n° 2021/849 de la Commission du 11 mars 2021.