

Maisons-Alfort, le 07/06/2023

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

*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 SYNGENTA France S.A.S., relatif à une demande de changement de classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008<sup>1</sup> et tenant compte de nouvelles études réalisées avec le produit DEFI (AMM<sup>2</sup> n°8700462 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit DEFI est un herbicide à base de 800 g/L de prosulfocarbe se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC).

Les mentions de danger pour la santé humaine du produit DEFI selon le règlement (CE) n° 1272/2008 sont : H315, H317.

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 : H304, H315, H317, H319.

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 :

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Autorisation de Mise sur le Marché

Le demandeur a fourni de nouvelles études, dans le cadre de sa demande de changement de classification.

Les données sont considérées comme valides. Ces études justifient la classification de danger H304 et H319.

Après analyse des données fournies et selon les critères définis dans le règlement (CE) n°1272/2008, le classement retenu pour la santé humaine est H304, H315, H317, H319.

## **CONCLUSIONS**

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

H304 (Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires)

H315 (Provoque une irritation cutanée),

H317 (Peut provoquer une allergie cutanée)

H319 (Provoque une sévère irritation des yeux)

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