

Maisons-Alfort, le 13/07/2023

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

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 PROPLAN PLANT PROTECTION COMPANY S.L., relatif à une demande de changement de classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008¹ pour le produit TOSCANA (AMM² n° 2180041 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit TOSCANA est un herbicide à base de 750 g/kg de tribenuron-méthyl se présentant sous la forme de granulé dispersable (WG).

La mention de danger pour la santé humaine du produit TOSCANA selon le règlement (CE) n° 1272/2008 est : H317 (Peut provoquer une allergie cutanée).

L'objet de cette demande est d'actualiser les mentions de danger pour la santé humaine du produit. La mention de danger proposée par le demandeur est : H373 (Risques présumés d'effets graves pour les organes à la suite d'exposition répétées ou d'une exposition prolongée).

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

Considérant la classification de la substance tribénuron-méthyl la mention de danger (H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée) est justifiée pour le produit TOSCANA.

En l'absence d'élément justifiant le retrait de la classification H317, cette classification est maintenue.

La classification retenue pour la santé humaine du produit TOSCANA est la suivante : H317, H373.

CONCLUSIONS

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

H317 (Peut provoquer une allergie cutanée),

H373 (Risques présumés d'effets graves pour les organes à la suite d'exposition répétées ou d'une exposition prolongée).

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