

Maisons-Alfort, le 18 octobre 2022

Conclusions de l'évaluation relatives à un changement de classification du produit VYDATE 10G

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 CORTEVA AGRISCIENCE FRANCE S.A.S., relatif à une demande de changement de classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008¹ pour le produit VYDATE 10G (AMM² n° 2090075 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit VYDATE 10G est un nématicide à base de 100 g/kg d'oxamyl se présentant sous la forme de granulés (GR).

L'objet de cette demande est de proposer une nouvelle classification du produit pour l'environnement. La mention de danger actuelle pour l'environnement du produit VYDATE 10G selon le règlement (CE) n° 1272/2008 est : H412 (Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme).

La mention de danger proposée par le demandeur est : H411 (toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme).

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

Au regard de la proposition du demandeur et du jeu de données disponibles pour la classification environnementale du produit la mention de danger retenue pour l'environnement est la suivante : H411.

CONCLUSIONS

La nouvelle mention de danger pour l'environnement du produit VYDATE 10G est : H411 (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