



Maisons-Alfort, le 21 janvier 2015

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à la demande de modification d'autorisation de mise sur le marché, portant
sur un changement de classification toxicologique, consécutif à une obligation
réglementaire (selon le règlement CLP (CE) N° 1272/2008) et ne comportant qu'une
proposition de classement par calcul,
de la préparation phytopharmaceutique
KARVA.**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a accusé réception d'un dossier, déposé par CHEMINOVA AGRO FRANCE SAS, relatif à une demande de modification d'autorisation de mise sur le marché, portant sur un changement de classification toxicologique consécutif à une obligation réglementaire (selon le règlement CLP (CE) N°1272/2008) et ne comportant qu'une proposition de classement par calcul, de la préparation KARVA.

Considérant que la préparation KARVA a une autorisation de mise sur le marché, n°2130043 en cours de validité jusqu'au 31 décembre 2017;

Considérant la composition intégrale de la préparation KARVA ;

Considérant le document attestant que la composition intégrale est bien celle acceptée par le Ministère chargé de l'Agriculture ;

Considérant le document, attestant que la proposition pour les formulants ne disposant pas de classification harmonisée à l'échelon communautaire, est conforme à la classification figurant dans les fiches de données de sécurité des fabricants ;

Considérant la proposition argumentée de classement présentée par CHEMINOVA AGRO FRANCE SAS (annexe 1) ;

L'ANSES émet un avis favorable à la demande de modification d'autorisation de mise sur le marché, portant sur un changement de classification toxicologique consécutif à une obligation réglementaire et ne comportant qu'une proposition de classement par calcul, dans les conditions telles que mentionnées en annexe 2, pour la préparation KARVA.

Marc MORTUREUX

Annexe 1

Classement toxicologique revendiqué de la préparation KARVA

Classes de danger	Pictogrammes de danger	Mention d'avertissement	Phrases de risques	Phrases de prudence
Cancérogénicité, catégorie 2. Dangers pour le milieu aquatique ; Danger aigu ; catégorie 1, Danger chronique, catégorie 1.	SGH08, SGH09	Attention	H351, H400, H410	P201, P202, P281, P273, P308+313, P391, P405, P501

Annexe 2

Classement toxicologique retenu de la préparation KARVA

Classes de danger	Pictogrammes de danger	Mention d'avertissement	Phrases de risques	Phrases de prudence
Cancérogénicité, catégorie 2. Dangers pour le milieu aquatique ; Danger aigu ; catégorie 1, Danger chronique, catégorie 1.	SGH08, SGH09	Attention	H351, H400, H410, EUH 208*	P201, P202, P281, P273, P308+313, P391, P405, P501

* EUH 208 : Contient du « 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one ». Peut produire une réaction allergique.