

Maisons-Alfort, le 25/09/2023

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

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 BAYER S.A.S., relatif à une demande de changement de classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008¹ pour le produit KEMIFAM FLOW (AMM² n° 2110073 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit KEMIFAM FLOW est un herbicide à base de 160 g/L de phenmédiphame se présentant sous la forme d'une suspo-émulsion (SE).

Les mentions de danger pour la santé humaine du produit KEMIFAM FLOW selon le règlement (CE) n° 1272/2008 sont : H317, H410

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 : H319, H400, H410

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 :

Les éléments fournis par le demandeur ne permettent pas de justifier le retrait de la mention de danger (H317 Peut provoquer une allergie cutanée) selon les critères définis dans le règlement (CE) n°1272/2008 cette classification est maintenue.

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.

La proposition du demandeur d'ajout de la mention de danger H319 (Provoque une sévère irritation des yeux) n'est pas retenue. En revanche, sur la base du classement des coformulants présents dans le produit et dans le respect de l'application des règles définies dans le règlement (CE) n°1272/2008, le produit doit être classé pour l'irritation oculaire (H318 Provoque des lésions oculaires graves).

La classification du produit KEMIFAM FLOW retenue pour la santé humaine est la suivante : H317 et H318.

La classification du produit KEMIFAM FLOW retenue pour l'environnement est : H400, H410.

La classification retenue pour la santé humaine et l'environnement du produit KEMIFAM FLOW est la suivante :
H317, H318, H400, H410.

De plus l'étiquette devrait porter la mention suivante :
« Contient de la 1,2 benzisothiazol-3(2H)-one. »

CONCLUSIONS

La nouvelle classification pour la santé humaine du produit KEMIFAM FLOW est :
H317(Peut provoquer une allergie cutanée),
H318 (Provoque des lésions oculaires graves).
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.

De plus l'étiquette devrait porter la mention suivante :
« Contient de la 1,2 benzisothiazol-3(2H)-one. »

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