

Maisons-Alfort, le 12 septembre 2022

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

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 CERTIPLANT BV, relatif à une demande de changement de classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008¹ pour le produit LIMITAR (AMM² n° 2160802 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit LIMITAR est un régulateur de croissance à base de 250 g/L de trinéxapac-éthyl se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC).

La classification actuelle pour la santé humaine du produit LIMITAR selon le règlement (CE) n° 1272/2008 est : H319.

L'objet de cette demande est de proposer une classification pour la santé humaine du produit. La classification proposée par le demandeur est : H319, H335, H361d.

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 :

Après analyse des données fournies et selon les critères définis dans le règlement (CE) n°1272/2008, la classification retenue pour la santé humaine est la suivante : H319, H335, H361d.

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

CONCLUSIONS

La classification pour la santé humaine du produit LIMITAR est : H319, H335, H361d.

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.

Il conviendrait de noter que ce nouveau classement entraîne une modification du délai de rentrée :

- 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017³.

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

³ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.