

Maisons-Alfort, le 12 avril 2023

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

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 Life Scientific Ltd., relatif à une demande de changement de classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008¹ et tenant compte de nouvelles études réalisées avec le produit LS CLOMAZ (AMM² n°2220213 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit LS CLOMAZ est un herbicide à base de 360 g/L de clomazone se présentant sous la forme d'une suspension de capsules (CS).

Les mentions de danger pour la santé humaine et pour l'environnement du produit LS CLOMAZ selon le règlement (CE) n° 1272/2008 sont : H334 (Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation) et H410 (très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme).

L'objet de cette demande est d'actualiser les mentions de danger pour la santé humaine et l'environnement du produit. Les mentions de danger proposées par le demandeur sont Sans classement pour la santé humaine et H413 (Peut être nocif à long terme pour les organismes aquatiques).

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.

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

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'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

Les éléments soumis par le demandeur sont considérés comme valides. Les teneurs en monomères résiduels MDI³ et ses oligomères ont été quantifiés dans le produit LS CLOMAZ avec une méthode validée et sont inférieures à 0,1 %. Les résultats justifient la suppression du classement H334.

En l'absence de nouveaux éléments fournis par le demandeur pour soutenir la proposition de classement H413, celle-ci ne peut être retenue.

Le classement retenu pour l'environnement du produit est le suivant :

H410 (très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme).

CONCLUSIONS

La nouvelle classification pour la santé humaine et l'environnement du produit LS CLOMAZ est :

Sans classement pour la santé humaine

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.

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

³ Methylene diphenyl 4,4'-diisocyanate