

Maisons-Alfort, le 28/02/2024

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

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 ARYSTA LIFESCIENCE BENELUX SPRL, 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 CYTHRINE MAX (AMM² n°2100026 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit CYTHRINE MAX est un insecticide à base de 500 g/L de cyperméthrine se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC).

Les mentions de danger pour la santé humaine du produit CYTHRINE MAX selon le règlement (CE) n° 1272/2008 sont : H304, H315, H318, H332 H335, H336.

L'objet de cette demande est d'actualiser les mentions de danger pour la santé humaine du produit. Les modifications des mentions de danger proposées par le demandeur sont : l'ajout des mentions H302 et H373.

Seules les modifications demandées relatives aux mentions de danger faisant l'objet de la demande sont prises en compte dans l'analyse de l'Anses.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés.

Après évaluation de la demande, la Direction de l'Evaluation 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 :

En ce qui concerne la classification du produit pour la santé humaine, sur la base des informations disponibles sur la substance active et après analyse des données fournies par le demandeur, conformément au règlement (CE) n° 1272/2008, la mention de danger H302 peut être retenue pour le produit CYTHRINE MAX.

De plus, considérant la classification de la substance cyperméthrine³, la mention de danger H373 est également à prendre en compte pour produit le produit CYTHRINE MAX.

CONCLUSIONS

En ce qui concerne les mentions de dangers du produit CYTHRINE MAX :

Les mentions de danger H302 (Nocif en cas d'ingestion) et H373 (Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée) peuvent être ajoutées.

Seules les modifications demandées relatives aux mentions de danger objet de la demande sont prises en compte dans l'analyse de l'Anses.

Ces modifications doivent être prises 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.

Par ailleurs, sur la base de la classification de la substance cyperméthrine, la mention de danger H400 (Très toxique pour les organismes aquatiques) serait également à prendre en compte pour le produit CYTHRINE MAX. Il conviendrait que le demandeur actualise la classification pour l'environnement du produit.

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

³ Règlement délégué (UE) 2021/849 de la commission du 11 mars 2021 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) no 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021R0849&from=FR>)