

Maisons-Alfort, le 17/11/2023

Conclusions de l'évaluation relatives à un changement de classification du produit LIFE SCIENTIFIC METCONAZOLE 90

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 pour le produit LIFE SCIENTIFIC METCONAZOLE 90 (AMM² n° 2140175 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit LIFE SCIENTIFIC METCONAZOLE 90 est un fongicide à base de 90 g/L de métconazole se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC).

Les mentions de danger pour la santé humaine et l'environnement du produit LIFE SCIENTIFIC METCONAZOLE 90 selon le règlement (CE) n° 1272/2008 sont : H319, H361d, H373, H411.

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 : H319, H361d, H412.

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 :

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

Les éléments fournis par le demandeur permettent de justifier le retrait de la mention de danger (H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée) selon les critères définis dans le règlement (CE) n°1272/2008. Cette classification n'est pas justifiée.

La classification du produit LIFE SCIENTIFIC METCONAZOLE 90 retenue pour la santé humaine est la suivante H319, H361d.

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et après évaluation des données fournies sur la préparation LIFE SCIENTIFIC METCONAZOLE 90, conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 la classification de l'environnement proposé est : H412

La classification retenue pour la santé humaine et l'environnement du produit est la suivante : H319, H361d, H412.

CONCLUSIONS

La nouvelle classification pour la santé humaine et l'environnement du produit LIFE SCIENTIFIC METCONAZOLE 90 est :

H319 (Provoque une sévère irritation des yeux)

H361d (Susceptible de nuire au fœtus),

H412 (Nocif 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