

Maisons-Alfort, le 11/06/2024

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

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.*

PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société GLOBACHEM N.V., relatif à une demande de changement de classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008¹ pour le produit ARTINA (AMM² n° 2160260 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit ARTINA est un fongicide et un régulateur de croissance à base de 90 g/L de metconazole se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC).

Les mentions de danger pour la santé humaine et l'environnement du produit ARTINA selon le règlement (CE) n° 1272/2008 sont : H319, H335, 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 modifications des mentions de danger proposées par le demandeur sont : le retrait des mentions de danger H335, H373, H411 et l'ajout de la mention de danger H412.

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'Évaluation des Produits Réglementés.

Après évaluation de la demande, la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHÈSE DES RÉSULTATS DE L'ÉVALUATION

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

En ce qui concerne la classification du produit pour la santé humaine, la mise à jour de la classification harmonisée d'un co-formulant justifie la suppression des mentions de danger H335 et H373 pour le produit ARTINA.

En ce qui concerne la classification du produit pour l'environnement, en l'absence de données de toxicité chronique pour le produit ARTINA, la classification du produit est établie par calcul sur la base de la toxicité aquatique de la substance active et des co-formulants en application des règlements (CE) n° 1272/2008¹ et (UE) n° 286/2011³, la mention de danger H411 peut être retirée pour le produit ARTINA.

La méthode par calcul justifie une classification H412. La mention H412 (Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme) peut être ajoutée pour le produit ARTINA.

CONCLUSIONS

En ce qui concerne les mentions de danger du produit ARTINA :

Les mentions de danger H335 (Peut irriter les voies respiratoires), H373 (Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée) et H411 (Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme) peuvent être retirées.

La mention de danger H412 (Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme) peut être ajoutée.

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.

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

³ Règlement (UE) n° 286/2011 de la commission du 10 mars 2011 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, le 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