

Maisons-Alfort, le 22/05/2023

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

*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 CORTEVA AGRISCIENCE France S.A.S., relatif à une demande de changement de classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008<sup>1</sup> et tenant compte de nouvelles études réalisées avec le produit UNIVOQ (AMM<sup>2</sup> n°2210013 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit UNIVOQ est un fongicide à base de 50 g/L de fepicoxamide et de 100 g/L de prothioconazole se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC).

Les mentions de danger pour la santé humaine du produit UNIVOQ selon le règlement (CE) n° 1272/2008 sont : H315, H318.

L'objet de cette demande est d'actualiser les mentions de danger pour la santé humaine et pour l'environnement du produit. Les mentions de danger proposées par le demandeur sont : H319, H332.

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.**

### 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 :

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Autorisation de Mise sur le Marché

Des nouvelles études in vivo ont été fournies dans le cadre de cette demande (toxicité aiguë orale, cutanée et par inhalation, études d'irritation cutanée et oculaire ainsi qu'une étude de sensibilisation cutanée). En accord avec l'article 62 du règlement (CE) n°1107/2009, les nouveaux essais sur des animaux vertébrés ne doivent être entrepris que lorsqu'aucune autre méthode n'est disponible. Il est à noter que les nouveaux essais ne conduisent pas à mettre en évidence une toxicité qui n'était pas identifiée dans l'évaluation initiale.

Les mentions de dangers H315 et H318 du produit UNIVOQ sont maintenues.

## **CONCLUSIONS**

Le classement pour la santé humaine du produit UNIVOQ est maintenu :

H315 : Provoque une irritation cutanée

H318 : Provoque des lésions oculaires graves

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