

Maisons-Alfort, le 24 mai 2023

## Conclusions de l'évaluation relatives à une demande de changement de classification du produit RANCONA 450 FS

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 UPL Holdings Coöperatief U.A, relatif à une demande de changement de classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008<sup>1</sup> pour le produit RANCONA 450 FS (AMM<sup>2</sup> n° 2180865 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit RANCONA 450 FS est un fongicide à base de 452 g/L d'ipconazole<sup>3</sup> se présentant sous la forme d'une suspension concentrée pour traitement de semences (FS).

L'objet de cette demande est d'actualiser les mentions de danger pour la santé humaine du produit. Les mentions de danger proposées par le demandeur sont : H360D (Peut nuire au fœtus), H373 (Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée).

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 :

<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

<sup>3</sup> Règlement d'exécution (UE) 2023/939 de la Commission du 10 mai 2023 retirant l'approbation de la substance active «ipconazole» conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission et abrogeant le règlement d'exécution (UE) n° 571/2014 de la Commission.

Les mentions de danger retenues pour la santé humaine sont les suivantes :

H360D (Peut nuire au fœtus), H373 (Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée).

De plus, au regard de la proposition du demandeur et considérant la présence de l'ipconazole dans le produit RANCONA 450 FS, notamment classé toxique pour la reproduction de catégorie 1B, il convient d'appliquer les règles énoncées par le Décret n° 2001-97 du 1<sup>er</sup> février 2001 établissant les règles particulières de prévention des risques cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction<sup>4</sup>.

## **CONCLUSIONS**

La nouvelle classification pour la santé humaine du produit RANCONA 450 FS est :

H360D (Peut nuire au fœtus),

H373 (Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée).

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

---

<sup>4</sup> Décret n° 2001-97 du 1<sup>er</sup> février 2001 établissant les règles particulières de prévention des risques cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction et modifiant le code du travail.