

Maisons-Alfort, le 18 octobre 2022

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

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 SYNGENTA France S.A.S., 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 SICO (AMM² n°9500645 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit SICO est un fongicide à base de 250 g/L de difénoconazole, se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC).

La classification actuelle pour la santé humaine du produit SICO selon le règlement (CE) n° 1272/2008 est : H304, H315, H 317, H319.

L'objet de cette demande est de proposer une classification pour la santé humaine du produit. Les mentions de danger proposées par le demandeur sont : H302, H304, H315, H317, H318.

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

En se fondant sur les données soumises par le demandeur 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 :

Après analyse des données fournies par le demandeur. Les résultats justifient les mentions de danger H302 et H318, et le retrait de la mention H319.

De plus, considérant la classification de la substance difénoconazole³, la mention de danger H351 serait également à prendre en compte pour produit le produit SICO.

CONCLUSIONS

La nouvelle classification pour la santé humaine du produit SICO est :

H302 (Nocif en cas d'ingestion),

H304 (Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires),

H315 (Provoque une irritation cutanée),

H317 (Peut provoquer une allergie cutanée),

H318 (Provoque des lésions oculaires graves).

De plus, considérant la classification de la substance difénoconazole³, la mention de danger (H351 Susceptible de provoquer le cancer) serait également à prendre en compte pour produit le produit SICO. Il conviendrait que le demandeur procède à une actualisation.

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

³ Opinion du RAC publié en juin 2021 (<https://echa.europa.eu/documents/10162/4ac9083b-7ba8-5b65-8b62-d9a11e4221a9>)