

Maisons-Alfort, le 03/03/2025

Conclusions de l'évaluation relatives à un changement de classification du produit METFIN 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 FINCHIMICA S.P.A., relatif à une demande de changement de classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008¹ pour le produit METFIN 90 (AMM² n° 2190907 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit METFIN 90 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 METFIN 90 selon le règlement (CE) n° 1272/2008 sont : H319, H361d, H373 et 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 H373 et H411 et l'ajout de la mention 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'Evaluation des Produits Réglementés.

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

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

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 :

En ce qui concerne la classification du produit pour la santé humaine, les informations disponibles et la mise à jour de la classification harmonisée d'un coformulant justifie la suppression de la mention de danger H373 pour le produit METFIN 90.

En ce qui concerne la classification du produit pour l'environnement, en l'absence de données de toxicité chronique pour le produit METFIN 90, la classification du produit est établie par calcul sur la base de la toxicité aquatique de la substance active et des coformulants en application du règlement (CE) n° 1272/2008. La méthode par calcul justifie une classification H412.

CONCLUSIONS

En ce qui concerne les mentions de danger du produit METFIN 90 :

La mention de danger H373 (risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée) peut être retirée.

La mention de danger H411 (toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme) peut être retirée et la mention de danger H412 (Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets 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