



**anses**

Anses – dossier n° 2021-2754 – ETHOFOL 500 SC  
(AMM n° 2090039)

Maisons-Alfort, le 29 novembre 2021

## **Conclusions de l'évaluation relatives à un changement de classification du produit ETHOFOL 500 SC**

---

*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 EUROPE LTD, relatif à une demande de changement de classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008<sup>1</sup> pour le produit ETHOFOL 500 SC (AMM<sup>2</sup> n° 2090039 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit ETHOFOL 500 SC est un herbicide à base de 500 g/L d'éthofumesate se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC).

La classification actuelle pour l'environnement du produit ETHOFOL 500 SC selon le règlement (CE) n° 1272/2008 est : H411.

L'objet de cette demande est de proposer une classification pour l'environnement du produit. La classification proposée par le demandeur est : H400, H410.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

**Après évaluation de la demande, la Direction d'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 d'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

Suite à la publication du règlement<sup>3</sup> (UE) 2020/1182 de la commission du 19 mai 2020, la classification du produit ETHOFL 500 SC retenue pour l'environnement est : H400, H410.

La classification retenue pour l'environnement du produit est la suivante :H400, H410.

## **CONCLUSIONS**

La classification pour l'environnement du produit ETHOFL 500 SC est : H400, H410.

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.

---

<sup>3</sup> Règlement délégué (UE) 2020/1182 de la commission du 19 mai 2020 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, l'annexe VI, partie 3, du 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