

Maisons-Alfort, le 11 octobre 2017

Conclusions de l'évaluation relatives à un changement de classification de la préparation MAGNELLO

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.

PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par SYNGENTA France S.A.S. relatif à une demande de changement de classification selon le règlement (CE) N°1272/2008¹ pour la préparation MAGNELLO (AMM² n°2110191 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation MAGNELLO est un fongicide à base de 100 g/L de difénoconazole et de 250 g/L de tébuconazole se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC).

L'objet de cette demande est de proposer une classification pour la santé humaine de la préparation.

La classification proposée par le demandeur est :
H319, H335, H361d.

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 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 :

Les données sont considérées comme valides. L'ajout d'un fournisseur pour un coformulant identique mais présentant une mise à jour de la classification justifie l'ajout de la classification H335 (irritation des voies respiratoires) pour la préparation MAGNELLO.

La classification pour la santé humaine de la préparation retenue est :
H319, H335, H361d.

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

CONCLUSIONS

La classification pour la santé humaine de la préparation MAGNELLO est : H319, H335, H361d.

Cette classification doit être prise en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document sur la préparation. Il convient que le demandeur s'assure de la conformité des conditions d'emploi en tenant compte de la nouvelle classification.