

Maisons-Alfort, le 22 septembre 2020

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

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 MODDUS (AMM² n° 9100046 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit MODDUS est un régulateur de croissance à base de 250 g/L de trinexapac-éthyl se présentant sous la forme d'une micro-émulsion (ME).

L'objet de cette demande est de proposer une classification pour la santé humaine et l'environnement du produit. La classification proposée par le demandeur est : H319, H335, 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 :

L'étude de toxicité par inhalation fournie par le demandeur dans le cadre de ce dossier sur la formulation du produit MODDUS, est considérée comme valide. Cette étude justifie la suppression du classement H332. Les résultats de cette étude conduisent à classer le produit H335.

Dans le cadre du dossier de renouvellement de la substance active trinexapac-éthyl actuellement en cours au niveau européen, une nouvelle étude de toxicité de la substance active sur *Myriophyllum spicatum* est reportée dans les conclusions du journal de l'EFSA (EFSA Journal

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

2018;16(4):5229) et conduirait au classement H410 de la substance active trinexapac-éthyl en remplacement du classement actuel H411.

Sur la base de cette nouvelle étude, le classement du produit MODDUS, établi par calcul et proposé par le demandeur est de H410 en remplacement du classement H411.

En se basant sur les informations disponibles sur la substance active et après évaluation des données fournies sur le produit MODDUS, conformément au règlement (CE) n°1272/2008, la classification du produit proposée par le demandeur peut être acceptée.

La classification pour la santé humaine et l'environnement retenue pour le produit MODDUS est : H319, H335, H410.

CONCLUSIONS

La classification pour la santé humaine et l'environnement du produit MODDUS est : H319, H335, 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.