

Maisons-Alfort, le 10 avril 2018

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

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 BASF France SAS relatif à une demande de changement de classification selon le règlement (CE) N°1272/2008¹ pour la préparation MONDIUM (AMM² n°9600392 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation MONDIUM est un régulateur de croissance à base de 368 g/L de chlorure de chlorméquat et de 0,8 g/L d'imazaquine, se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL).

L'objet de cette demande est de proposer une classification pour la santé humaine de la préparation. La classification proposée par le demandeur est : H301, H318, H332.

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 :

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et après évaluation des données fournies sur la préparation MONDIUM, conformément au règlement (CE) N° 1272/2008 et considérant les signalements relatifs à la gravité des cas d'intoxications humaines suite à des expositions intentionnelles aiguës³, la classification pour la santé humaine retenue est H301, H318, H332.

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

³ P. Nisse, R. Majchrzak, J.Ph. Kahn, P.A. Mielcarek, M. Mathieu-Nolf, Chlormequat poisoning is not without risk: Examination of seven fatal cases, Journal of Forensic and Legal Medicine, Volume 36, 2015, Pages 1-3, ISSN 1752-928X, <https://doi.org/10.1016/j.jflm.2015.08.001>.

CONCLUSIONS

La classification pour la santé humaine de la préparation MONDIUM est : H301, H318, H332.

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.