

Maisons-Alfort, le 09/07/2024

## Conclusions de l'évaluation relatives à un changement de classification du produit FANDANGO S

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 BAYER S.A.S, relatif à une demande de changement de classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008<sup>1</sup> pour le produit FANDANGO S (AMM<sup>2</sup> n° 2060118 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit FANDANGO S est un fongicide à base de 50 g/L de fluoxastrobine et de 100 g/L de prothioconazole se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC).

Les mentions de danger pour la santé humaine et l'environnement du produit FANDANGO S selon le règlement (CE) n° 1272/2008 sont : H351, H400 et H410.

L'objet de cette demande est d'actualiser les mentions de danger pour la santé humaine du produit. La modification de la mention de danger proposée par le demandeur est : l'ajout de la mention H336.

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'Évaluation des Produits Réglementés.

**Après évaluation de la demande, la Direction de l'Évaluation 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 de l'Évaluation 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

En ce qui concerne la classification du produit pour la santé humaine, sur la base des informations disponibles sur la substance active et après analyse des données fournies par le demandeur, conformément au règlement (CE) n° 1272/2008, la mention de danger H336 est justifiée pour le produit FANDANGO S.

## **CONCLUSIONS**

En ce qui concerne les mentions de danger du produit FANDANGO S :

La mention de danger H336 (peut provoquer somnolences ou vertiges) 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