

Maisons-Alfort, le 05/12/2023

## Conclusions de l'évaluation\* relatives à un changement de classification du produit ARGOS

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 ARYSTA LIFESCIENCE BENELUX SPRL, relatif à une demande de changement de classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008<sup>1</sup> pour le produit ARGOS (AMM<sup>2</sup> n° 2200899 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit ARGOS est un régulateur de croissance à base de 843,2 g/kg d'huile essentielle d'orange se présentant sous la forme d'un produit pour nébulisation à chaud (HN) et à froid (KN).

Les mentions de danger pour la santé humaine et l'environnement du produit ARGOS selon le règlement (CE) n° 1272/2008 sont : H315, H317, H319, H400, H410.

L'objet de cette demande est d'actualiser les mentions de danger pour la santé humaine et l'environnement du produit. Les modifications des mentions de danger proposées par le demandeur sont : l'ajout de la mention H304, le retrait des mentions H319 et H400.

Seules les modifications demandées relatives aux mentions de danger 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'Evaluation des Produits Réglementés.

**Après évaluation de la demande, la Direction de l'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 de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

\* Annulent et remplacent les conclusions du 29/03/2023

<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 H304 est justifiée pour le produit ARGOS.

En ce qui concerne la mention de danger H319, l'étude d'irritation oculaire fournie par le demandeur ne peut pas être considérée comme valide car elle n'a pas été conduite conformément à la ligne directrice<sup>3</sup> en vigueur. Ainsi, le produit est classé H319 (Provoque une sévère irritation des yeux) par calcul selon le règlement (CE) N° 1272/2008.

La mention de danger H304 (Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires) peut être ajoutée et la mention H319 (Provoque une sévère irritation des yeux) doit être maintenue.

En ce qui concerne la classification du produit pour l'environnement, 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 H400 (Très toxique pour les organismes aquatiques) n'est pas maintenue pour le produit ARGOS.

La mention de danger H400 (Très toxique pour les organismes aquatiques) peut être retirée.

## **CONCLUSIONS**

En ce qui concerne les mentions de danger du produit ARGOS :

La mention de danger H304 (Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires) peut être ajoutée, la mention de danger H319 (Provoque une sévère irritation des yeux) doit être maintenue.

La mention de danger H400 (Très toxique pour les organismes aquatiques) peut être retirée.

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

---

<sup>3</sup> OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 4: Health Effects - Test No. 405: Acute Eye Irritation/Corrosion