

Maisons-Alfort, le 06/02/2024

## Conclusions de l'évaluation relatives à un changement de classification du produit LS CLOMAZONE 360

*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 Life Scientific Ltd., relatif à une demande de changement de classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008<sup>1</sup> pour le produit LS CLOMAZONE 360 (AMM<sup>2</sup> n° 2150783 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit LS CLOMAZONE 360 est un herbicide à base de 360 g/L de clomazone se présentant sous la forme d'une suspension de capsules.

Les mentions de danger pour la santé humaine et l'environnement du produit LS CLOMAZONE 360 selon le règlement (CE) n° 1272/2008 sont : H302, H332, H410, H413.

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 : le retrait des mentions : H302, H332, H410 et le maintien de la mention de danger H413.

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'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 classification : Sans classement pour la santé humaine peut être retenue pour le produit LS CLOMAZONE 360.

Les mentions de danger H302 (Nocif en cas d'ingestion) et H332 (Nocif par inhalation) peuvent être retirées.

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 H413 (Peut être nocif à long terme pour les organismes aquatiques) peut être retirée pour le produit LS CLOMAZONE 360.

La mention H410 (Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme) doit être maintenue.

De plus l'étiquette devrait porter la mention suivante :

Contient de la 1,2 benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique.

## **CONCLUSIONS**

En ce qui concerne les mentions de danger du produit LS CLOMAZONE 360:

La classification, sans classement pour la santé humaine peut être retenue.

La mention de danger H410 (Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme) doit être maintenue.

Les mentions de danger H302 (Nocif en cas d'ingestion) et H332 (Nocif par inhalation) peuvent être retirées.

La mention de danger H413 (Peut être nocif à long terme 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.

De plus l'étiquette devrait porter la mention suivante :

« EUH 208 : Contient de la 1,2 benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique. »

Pour le directeur général, par délégation,  
le directeur,  
Direction de l'évaluation des produits réglementés