

Maisons-Alfort, le 18/06/2025

## Conclusions de l'évaluation relatives à un changement de classification du produit TAE GRO

*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., pour le compte de NOVOZYMES A/S, relatif à une demande de changement de classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008<sup>1</sup> pour le produit TAE GRO (AMM<sup>2</sup> n° 2180651 pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit TAE GRO est un fongicide contenant au minimum  $1 \times 10^{13}$  UFC/kg de *Bacillus amyloliquefaciens* souche FZB24 (soit 130 g/kg de produit technique) se présentant sous la forme d'une poudre mouillable (WP).

Les mentions de danger pour la santé humaine du produit TAE GRO selon le règlement (CE) n° 1272/2008 sont : sans classification pour la santé humaine.

L'objet de cette demande est d'actualiser les mentions de danger pour la santé humaine du produit en prenant en compte de nouvelles études réalisées avec le produit TAE GRO.  
La modification proposée par le demandeur est l'ajout de la mention de danger H319.

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'Evaluation des Produits Réglementés.

**Après évaluation de la demande, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.**

<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

## 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 :

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 H319 (Provoque une sévère irritation des yeux) peut être retenue pour le produit TAE GRO.

De plus l'étiquette devrait porter la mention suivante :

« Contient du *Bacillus amyloliquefaciens* souche FZB24. Peut provoquer des réactions de sensibilisation. »

## CONCLUSIONS

En ce qui concerne les mentions de danger du produit TAE GRO :

La mention de danger H319 (Provoque une sévère irritation des yeux) peut être ajoutée.

L'étiquette devrait porter la mention suivante :

« Contient du *Bacillus amyloliquefaciens* souche FZB24. Peut provoquer des réactions de sensibilisation. »

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