

Maisons-Alfort, le 18/06/2025

Conclusions de l'évaluation relatives à un changement de classification du produit TRIMAXX

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 NUFARM S.A.S., relatif à une demande de changement de classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008¹ pour le produit TRIMAXX (AMM² n°2140082 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit TRIMAXX est un régulateur de croissance à base de 175 g/L de trinéxapac se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC).

La mention de danger pour l'environnement du produit TRIMAXX selon le règlement (CE) n° 1272/2008 est : H412 (Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme).

L'objet de cette demande est d'actualiser la mention de danger pour l'environnement du produit en prenant en compte de nouvelles études réalisées avec le produit TRIMAXX. Les modifications des mentions de danger proposées par le demandeur sont le retrait de la mention de danger H412 et l'ajout de la mention de danger H411.

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.

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

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 :

Sur la base des informations disponibles sur la substance active, après analyse des données fournies par le demandeur et en se basant sur les données de toxicité aquatique disponibles pour le produit, conformément aux règlements (CE) n° 1272/2008 et (UE) n° 286/2011³, la mention de danger : H411 (Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme) est justifiée pour le produit TRIMAXX. La mention de danger H412 (Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme) peut être retirée.

CONCLUSIONS

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

La mention de danger H411 (Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme) peut être ajoutée.

La mention de danger H412 (Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme) 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

³ Règlement (UE) n° 286/2011 de la commission du 10 mars 2011 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, le règlement (CE) no 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges