



Maisons-Alfort, le 14 décembre 2009

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à la demande de changement mineur de composition
des préparations phytopharmaceutiques K-OTHRINE FLOW 7.5
et K-OTHRINE FLOW 7.5 B**

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Afssa a examiné un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par BAYER ENVIRONMENTAL SCIENCE, de changement de composition concernant les préparations K-OTHRINE FLOW 7.5 et K-OTHRINE FLOW 7.5 B pour lequel l'avis de l'Afssa est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction du végétal et de l'environnement avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande de changement de composition concerne la substitution d'un conservateur classé carcinogène par deux autres conservateurs. Ce changement de composition représente 0,3 % de la préparation.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PRÉPARATION

Les préparations K-OTHRINE FLOW 7.5 et K-OTHRINE FLOW 7.5 B sont des insecticides composés de 7,5 g/L de deltaméthrine, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC). Ces préparations disposent d'autorisations de mise sur le marché (AMM n° 8200357 et 8200356).

La deltaméthrine est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹.

CONSIDERANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES

En se fondant sur la comparaison des compositions intégrales et la nature des formulants, les propriétés physico-chimiques des préparations peuvent être considérées comme similaires.

CONSIDERANT LES PROPRIÉTÉS TOXICOLOGIQUES

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et après évaluation des données fournies sur la nouvelle composition des préparations K-OTHRINE FLOW 7.5 et K-OTHRINE FLOW 7.5 B, en conformité avec la directive 1999/45/CE², la classification toxicologique actualisée de la nouvelle préparation est inchangée :

Sans classification

¹ Directive 91/414/CEE du Conseil 15 juillet 1991, transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

² Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

Le changement de composition n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouvelles propriétés toxicologiques.

Compte tenu de la comparabilité des deux compositions, les risques pour l'opérateur ne sont pas modifiés par le changement de composition.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Conformément à la directive 1999/45/CE, la classification environnementale de la préparation est : **R52/53**

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Au regard des données disponibles, il est possible de considérer que le changement de composition des préparations K-OTHRINE FLOW 7.5 et K-OTHRINE FLOW 7.5 B n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouveaux dangers.

Classification des préparations K-OTHRINE FLOW 7.5 et K-OTHRINE FLOW 7.5 B, phrases de risque et conseils de prudence :

R52/53

S61

R52/53 : Nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

S61 : Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité

Conditions d'emploi

- Délai de rentrée : 6 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.

L'Afssa émet un avis favorable à la demande de changement de composition n° 2007-1586 des préparations K-OTHRINE FLOW 7.5 et K-OTHRINE FLOW 7.5 B (AMM n° 8200357 et 8200356) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : changement de composition, K-OTHRINE FLOW 7.5 et K-OTHRINE FLOW 7.5 B, deltaméthrine, insecticide, SC, PCC.