

Maisons-Alfort, le 10 avril 2009

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à la demande de changement mineur de composition
des préparations phytopharmaceutiques
ANTILIMACES MINI GRANULES ARMOR**

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

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 pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par la société DOFF PORTLAND Ltd, d'une demande de changement mineur de composition pour la préparation ANTILIMACES MINI GRANULES ARMOR, pour laquelle 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 une modification de la teneur en substance active, la substitution de la totalité des formulants et l'ajout d'un nouveau formulant.

CONSIDERANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

La préparation ANTILIMACES MINI GRANULES ARMOR est une préparation molluscicide composée de 50 g/kg de métaldéhyde, se présentant sous la forme d'un appât sur grains (AP). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 8800941).

Le métaldéhyde est une substance active existante qui a fait l'objet d'une décision de non inscription¹ à l'annexe I de la directive 91/414/CEE².

CONSIDERANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES, TOXICOLOGIQUES ET ÉCOTOXICOLOGIQUES

Sur la base des données fournies, de la comparaison des compositions intégrales et de la nature des formulants, les changements apportés sont considérés comme susceptibles de changer les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques de la préparation ANTILIMACES MINI GRANULES ARMOR.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Compte-tenu de l'importance du changement de composition revendiqué pour la préparation ANTILIMACES MINI GRANULES ARMOR, celui-ci ne peut être considéré comme un changement mineur de composition.

¹ Décision de la Commission du 5 décembre 2008. La non-inscription de cette substance n'étant pas due au fait qu'elle entraîne des effets nocifs, les autorisations peuvent être maintenues jusqu'au 31 décembre 2010.

² Directive 91/414/CEE du Conseil du 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.

L'Afssa émet un avis défavorable à la demande de changement de composition n° 2007-1710 pour la préparation ANTILIMACES MINI GRANULES ARMOR (AMM n°8800941).

Pascale BRIAND

Mots-clés : changement mineur de composition, ANTILIMACES MINI GRANULES ARMOR, metaldéhyde, molluscicide, AP.