



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

LA DIRECTRICE GENERALE

Afssa – dossier n° 2008-0312, 2008-0313, 2008-0314 –
TRINOX C (AMM n°9100558), NOCTHRINE (AMM
n°9200135), APPAT VERS GRIS C (AMM n°9600488)

Maisons-Alfort, le 31 décembre 2008

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de changement mineur de composition des préparations phytopharmaceutiques TRINOX C, NOCTHRINE et APPAT VERS GRIS C

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 29 avril 2008 d'un dossier déposé par SBM DEVELOPPEMENT de demande de changement mineur de composition pour la préparation **TRINOX C** et ses seconds noms commerciaux **NOCTHRINE** et **APPAT VERS GRIS C**.

Conformément aux articles L.253, R.253 et suivants du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des demandes de changement de composition de produits phytopharmaceutiques 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 le remplacement d'environ 20 % de la préparation initiale par de la farine, un composant support et un lubrifiant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation TRINOX C et ses seconds noms commerciaux NOCTHRINE et APPAT VERS GRIS C sont des insecticides composées de 1,25 g/kg de cyperméthrine, se présentant sous la forme d'appâts granulés (GB). Ces préparations disposent d'autorisations de mise sur le marché (AMM n° 9100558, 9200135, 9600488 respectivement).

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

CONSIDERANT LES PROPRIETES 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 PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

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

En se fondant sur les informations disponibles sur la substance active et après évaluation des données fournies sur la nouvelle composition des préparations, en conformité avec la directive 1999/45/CE², la classification toxicologique des nouvelles préparations reste inchangée :

Sans classification toxicologique

¹ 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.

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'applicateur ne sont pas modifiés par le changement de composition. Cependant, en raison de la nature toxicologique de la substance active (cyano-pyréthrinoïde), il conviendra d'éviter le contact avec la peau.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Conformément à la directive 1999/45/CE¹, la classification environnementale des préparations est : **N, R50/R53 S60 S61**

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Au regard des données disponibles, il est possible de considérer que le changement de composition des préparations TRINOX C, NOCTHRINE et APPAT VERS GRIS C n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouveaux dangers.

Classification des préparations, phrases de risque et conseils de prudence :

N, R50/53

S60 S61

N : Dangereux pour l'environnement

R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

S60 : Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.

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

Conditions d'emploi

- Eviter le contact avec la peau.
- Délai de rentrée : 6 heures.
- SPe1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.

L'Afssa émet un avis favorable aux demandes de changement de composition n° 2008-0312, 2008-0313, 2008-0314 des préparations TRINOX C (AMM n°9100558), NOCTHRINE (AMM n°9200135), APPAT VERS GRIS C (AMM n°9600488) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

La cyperméthrine ayant été inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, les préparations devront être réexaminées sur la base des critères qui sont précisés dans le rapport européen d'évaluation et dans les délais qui sont indiqués dans la directive d'inscription.

Ces dossiers ont été évalués sur la base des spécifications déposées et acceptées au niveau national pour la cyperméthrine.

Pascale BRIAND

Mots-clés : changement mineur de composition, cyperméthrine, insecticide, GB