

Maisons-Alfort, le 26 décembre 2013

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à la demande de changement mineur de composition
de la préparation adjuvante TRADER PRO à base de sulfate de magnésium
heptahydraté de la société Comptoir Commercial des Lubrifiants (C.C.L)**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques. Les avis formulés par l'agence comprennent :

- *L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
- *L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
- *Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par société Comptoir Commercial des Lubrifiants (C.C.L), de demande de changement mineur de composition pour la préparation adjuvante TRADER PRO à base de sulfate de magnésium heptahydraté. Conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation TRADER PRO est un adjuvant pour bouillies de pulvérisation composé de 104 g/L de sulfate de magnésium heptahydraté, se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL). Cette préparation adjuvante dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2010592).

Ce changement de composition est lié à la demande de renouvellement de l'AMM de la préparation adjuvante TRADER PRO (dossier n°2011-6633).

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande de changement de composition concerne le remplacement d'un co-formulant classé Xn, Carc. Cat.3 R40 par un autre co-formulant non classé et un ajustement de la teneur d'autres co-formulants. Ce changement de composition représente 1,4 % de la préparation.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

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

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Sur la base des informations disponibles sur la substance adjuvante et après évaluation des données fournies sur la nouvelle composition de la préparation adjuvante TRADER PRO, en conformité avec la directive 1999/45/CE¹, la classification toxicologique de la nouvelle préparation est Xi, R41. Cependant la classification actualisée, déterminée au regard des résultats expérimentaux fournis dans le cadre du dossier de demande de renouvellement d'AMM lié (dossier n°2011-6633), est la suivante : **Xi, R36/38 R43**.

Le changement de composition est acceptable dans la mesure où les propriétés toxicologiques ont été réévaluées dans le cadre de la demande de renouvellement d'AMM lié au présent dossier.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Conformément à la directive 1999/45/CE, la classification environnementale de la préparation adjuvante est : **Sans classification**.

CONCLUSIONS

Au regard des données disponibles, le changement de composition de la préparation TRADER PRO n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouveaux dangers.

L'Anses émet un avis favorable à la demande de changement de composition n° 1110010449 de la préparation adjuvante TRADER PRO (AMM N°2010592) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessous.

Classification de la préparation adjuvante TRADER PRO, phrases de risque et conseils de prudence :

Xi, R36/38 R43

S36/37

Xi : Irritant

R36/38 : Irritant pour la peau et pour les yeux

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau

S46 : En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette

S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés

Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché ne sont pas modifiées et restent applicables.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : changement de composition, TRADER PRO, sulfate de magnésium heptahydraté, adjuvant, SL, PCC.

¹ 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.