

Maisons-Alfort, le 10 septembre 2010

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 phytopharmaceutique CUBETRINE J

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1er juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a accusé réception d'un dossier déposé par SBM DEVELOPPEMENT de demande de changement mineur de composition pour la préparation CUBETRINE J.

Conformément aux articles L.253, R.253 et suivants du code rural, l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des demandes de changement de composition de produits phytopharmaceutiques est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction Produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : 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'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande de changement de composition concerne la substitution d'un solvant et l'ajout de trois nouveaux formulants. Le changement de composition représente 13 % de la préparation.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation CUBETRINE J est un insecticide composé de 5 g/L de cyperméthrine, se présentant sous la forme d'une émulsion de type aqueux (EW). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9800321).

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

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES, TOXICOLOGIQUES ET ECOTOXICOLOGIQUES

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 modifier les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques de la préparation CUBETRINE J.

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.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

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

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis défavorable à la demande de changement de composition n° 2008-0310 pour la préparation CUBETRINE J (AMM n°9800321).

Marc MORTUREUX

Mots-clés : changement mineur de composition, CUBETRINE J, cyperméthrine, insecticide, EW., PCC