



Maisons-Alfort, le 19 mars 2015

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 de composition
de la préparation phytopharmaceutique TRICO à base de graisse de mouton
de la société Kwizda Agro GmbH**

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 Kwizda Agro GmbH de demande de changement mineur de composition pour la préparation TRICO à base de graisse de mouton. Conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2120057).

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 TRICO est un répulsif pour cervidés composé de 64,6 g/L de graisse de mouton (pureté minimale 99,82 %), se présentant sous la forme d'une émulsion aqueuse (EW).

La graisse de mouton est une substance active approuvée¹ au titre du règlement (CE) n° 1107/2009².

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande de changement de composition concerne la modification de la teneur de plusieurs coformulants. Ce changement de composition représente 0,37 % de la préparation.

¹ Règlement d'exécution (UE) N° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011, portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement Européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

² Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

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

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et après évaluation des données fournies sur la nouvelle composition de la préparation TRICO, en conformité avec la directive 1999/45/CE³, la classification toxicologique actualisée de la nouvelle préparation est inchangée : **sans classement toxicologique**.

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 inchangée : **sans classement environnemental**.

CONCLUSIONS

Au regard des données disponibles, le changement de composition de la préparation TRICO 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° 2014-2362 de la préparation TRICO (AMM n° 2120057) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessous.

Classification³ de la préparation TRICO, phrases de risque et conseils de prudence:
Sans classification

Conditions d'emploi

- Délai de rentrée : 6 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006⁴.
- Conformément à la directive 2006/8⁵, l'étiquette devra comporter la mention suivante : « Contient du 5-chloro-2-méthyl-3(2H)-isothiazolone et du 2-méthyl-3(2H)-isothiazolone. Peut déclencher une réaction allergique. »
- Les autres 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, TRICO, graisse de mouton, répulsif, EW, PCC.

³ 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.

⁴ Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L. 253-1 du code rural. JO du 21 septembre 2006.

⁵ Directive 2006/8/CE de la Commission du 23 janvier 2006, modifiant, aux fins de leur adaptation au progrès technique, les annexes II, III, V de la directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil 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.