



Maisons-Alfort, le 15 mai 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 mineur de composition de la préparation phytopharmaceutique LAMBDASTAR**

*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.*

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par Life Scientific Ltd de demande de changement mineur de composition pour la préparation LAMBDASTAR à base de lambda-cyhalothrine.

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° 2130083).

#### **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 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'IDENTITE DE LA PREPARATION**

La préparation LAMBDASTAR est un insecticide composé de 100 g/L de lambda-cyhalothrine (pureté minimale 95 %), se présentant sous forme de suspension de capsules (CS).

La lambda-cyhalothrine est une substance active approuvée<sup>1</sup> au titre du règlement (CE) n°1107/2009<sup>2</sup>.

#### **CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE**

Cette demande de changement de composition concerne la substitution de deux formulants par de l'eau. Ce changement de composition représente moins de 1,75 % de la préparation.

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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 LAMBDASTAR, en conformité avec la directive 1999/45/CE<sup>3</sup>, la classification toxicologique de la nouvelle préparation est inchangée :

**Xn, R20/22 R43.**

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 :

**N, R50/53**

**CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS**

Au regard des données disponibles, il est possible de considérer que le changement de composition de la préparation LAMBDASTAR 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° 2014-1013 de la préparation LAMBDASTAR (AMM n° 2130083) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessous.***

---

<sup>3</sup> 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.

**Classification de la substance active selon le règlement (CE) n°1272/2008**

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Lambda-cyhalothrine	Règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>4</sup>	T+, R21 R25 R26 N, R50-53	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 3	H301 Toxique en cas d'ingestion
			Toxicité aiguë (par voie cutanée), catégorie 4	H312 Nocif par contact cutané
			Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 2	H330 Mortel par inhalation
			Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
			Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

**Classification<sup>5</sup> de la préparation LAMBDASTAR, phrases de risque et conseils de prudence:**

**Xn, R20/22 R43**

**N, R50/53**

**S36/37 S60 S61**

Xn : Nocif  
N : Dangereux pour l'environnement

R20/22 : Nocif par inhalation et par ingestion  
R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau  
R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

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

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, LAMBDASTAR, lambda-cyhalothrine, insecticide, CS, PCC.

<sup>4</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

<sup>5</sup> Directive 1999/45/CEE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.