



Maisons-Alfort, le 7 août 2014

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à la demande d'ajout d'un nouvel emballage de la préparation phytopharmaceutique APRON XL de la société SYNGENTA France S.A.S.

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 nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a accusé réception d'un dossier déposé par la société SYNGENTA France S.A.S., relatif à une demande de changement d'emballage pour la préparation APRON XL (AMM n° 2000122). Conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A LA PREPARATION

La préparation APRON XL est un fongicide sous forme d'une émulsion pour le traitement des semences (ES) contenant 339,2 g/L de métalaxyl-M (pureté minimale de 91 %), appliquée en traitement des semences.

Le métalaxyl-M est une substance active approuvée¹ au titre du règlement (CE) n° 1107/2009².

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Les emballages actuellement autorisés pour cette préparation correspondent à des bidons en PEHD³ d'une contenance de 1 L et 20 L.

L'objet de cette demande est l'obtention d'une autorisation d'utilisation d'emballages de même nature (PEHD) pour une plus grande contenance de 200 L et 1000 L.

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.

³ PEHD : polyéthylène haute densité.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

Les caractéristiques techniques et les propriétés physico-chimiques de la préparation APRON XL ont été évaluées et considérées comme acceptables lors de l'évaluation du dossier de demande de transformation d'AMMp en AMM de la préparation.

Le nouvel emballage est de même nature que l'emballage actuellement autorisé. La nature de l'emballage n'étant pas modifiée, le nouvel emballage revendiqué n'est pas susceptible d'entraîner des effets négatifs sur les propriétés physico-chimiques de la préparation APRON XL.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR

La préparation APRON XL est déjà autorisée dans un emballage de matériaux équivalents. Les risques pour l'opérateur, liés à l'utilisation de cette préparation, ont été jugés acceptables lors de l'évaluation du dossier d'AMM de la préparation. L'évaluation des risques pour les mêmes usages et les mêmes doses dans ces nouveaux emballages est extrapolable à partir de l'évaluation réalisée initialement. De plus, l'utilisation de ces nouveaux emballages va permettre de réduire le nombre de manipulations pendant la phase de mélange/chargement.

En conséquence, les risques sanitaires pour l'opérateur, liés à l'utilisation des emballages de type PEHD d'une contenance de 200 L et 1000 L, sont considérés comme acceptables dans les mêmes conditions d'emploi que celles prévues pour l'autorisation d'AMM de la préparation.

Le pétitionnaire préconise de porter, lors de l'utilisation de la préparation APRON XL, les équipements de protection suivants :

Protection des semences dans les stations industrielles, stations mobiles (traiteurs à façon) et traitements à la ferme

- **pendant le mélange/chargement + calibration**
 - Gants certifiés EN 374-3 ;
 - Vêtement de travail polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste+pantalon);
 - Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- OU
- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail en polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste+pantalon) ;
- Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- **pendant l'ensachage**
 - Gants certifiés EN 374-2 à usage unique en cas d'intervention ;
 - Vêtement de travail en polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste+pantalon) ;
 - Protection respiratoire certifiée minimum P2 (si le poste d'ensachage n'est pas équipé d'un système d'extraction des poussières) ;
- **pendant le nettoyage**
 - Gants certifiés EN 374-3 ;
 - Vêtement de travail en polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste+pantalon) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 **ou** blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) ;
 - Protection respiratoire certifiée P2 minimum ;

Cas de la manipulation des semences lors de la phase de semis

- **pendant le chargement du semoir**
 - Gants certifiés EN 374-3 ;
 - Vêtement de travail en polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste+pantalon) ;

- Protection respiratoire certifiée P2 minimum ;
 - Lunettes de protection ;
 - Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) porté sur le vêtement de travail ;
- **pendant le semis**
 - Gants certifiés EN 374-2 à usage unique en cas d'intervention sur le semoir ;
 - Vêtement de travail en polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste+pantalon).

CONCLUSIONS

L'Anses émet un avis **favorable** à la demande d'ajout d'emballages d'une contenance de 200 L et 1000 L, présentée par la société SYNGENTA France S.A.S., pour la préparation APRON XL, tel qu'il est décrit ci-dessous. Toutes les autres conditions d'emploi s'appliquent conformément à celles prévues dans l'autorisation de mise sur le marché de la préparation APRON XL.

Description des emballages de la préparation

Bidon en PEHD (Polyéthylène Haute Densité) d'une contenance de 1 L, 20 L, 200 L et 1000 L.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : Changement d'emballage, APRON XL, métalaxyl-M, fongicide, ES.