



Maisons-Alfort, le 8 octobre 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 de nouveaux emballages pour la préparation phytopharmaceutique BELLIS de la société BASF AGRO SAS

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) 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 la société BASF AGRO SAS, relatif à une demande d'ajout de nouveaux emballages pour la préparation BELLIS (AMM n° 2080070). 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 BELLIS est un fongicide se présentant sous la forme de granulés dispersables dans l'eau (WG) contenant 252 g/kg de boscalide et de 128 g/kg de pyraclostrobine, appliquée en pulvérisation après dilution dans l'eau.

Le boscalide et la pyraclostrobine sont des substances actives approuvées^{1,2} au titre du règlement (CE) n°1107/2009³.

Les emballages actuellement autorisés pour cette préparation correspondent à des bidons en PEHD d'un volume de 1 L, 2,5 L et 5 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 (UE) No 823/2012 de la Commission du 14 septembre 2012 portant dérogation au règlement d'exécution (UE) no 540/2011 en ce qui concerne les dates d'expiration de l'approbation des substances actives 2,4-DB, acide benzoïque, bêta-cyfluthrine, carfentrazone-éthyl, Coniothyrium minitans souche CON/M/91-08 (DSM 9660), cyazofamid, cyfluthrine, deltaméthrine, diméthénamide-P, éthofumesate, éthoxysulfuron, fenamidone, flazasulfuron, flufénacet, flurtamone, foramsulfuron, fosthiazate, imazamox, iodossulfuron, iprodione, isoxaflutole, linuron, hydrazide maléique, mécoprop, mécoprop-P, mesosulfuron, mésotrione, oxadiargyl, oxasulfuron, pendiméthaline, picoxystrobine, propiconazole, propinèbe, propoxycarbazone, propyzamide, pyraclostrobine, silthiofam, trifloxystrobine, warfarine et zoxamide.

³ 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 L'OBJET DE LA DEMANDE

L'objet de cette demande est l'obtention d'une autorisation d'utilisation de nouveaux bidons en PEHD (polyéthylène haute densité) du type "Éco-bidons" d'une contenance de 1 L, 2,2 L, 3 L, 5 L et 10 L.

Afin d'optimiser la vidange et le rinçage des bidons, les dimensions et l'ouverture des bidons ont été modifiées et le goulot a été déplacé au centre des bidons de 3, 5 et 10 L. Pour faciliter la manipulation du bidon, une poignée flexible pivotante est fixée au niveau du goulot des bidons de 5 L et 10 L et une surface antidérapante est apposée au niveau du fond des bidons. L'opercule thermo-scellé est remplacé par une bague de sécurité intégrée au bouchon permettant une ouverture plus facile et sûre.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

Les caractéristiques techniques et les propriétés physico-chimiques de la préparation BELLIS ont été évaluées et considérées comme acceptables lors de l'évaluation du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) de la préparation.

Les modifications apportées à l'emballage de la préparation BELLIS ne sont pas susceptibles d'entraîner d'effets sur les propriétés physico-chimiques et les caractéristiques techniques de la préparation.

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

La préparation BELLIS est déjà autorisée dans des bidons de contenances et de matériaux d'emballage équivalents. Les risques pour l'opérateur, liés à l'utilisation de cette préparation, ont été jugés acceptables lors de l'évaluation du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) de la préparation.

L'évaluation des risques pour les mêmes usages et les mêmes doses dans ce nouveau type d'emballage est extrapolable à partir de l'évaluation du dossier de demande d'AMM. La suppression de l'opercule thermo-scellé devrait faciliter la manipulation du bidon avec l'emploi de gants pendant la phase de mélange/chargement. De même, la poignée centrale devrait faciliter la manipulation des bidons de 5 et 10 L. De plus, la position du goulot central devrait faciliter le versement et permettre une vidange complète. Par conséquent, ce nouveau type d'emballage devrait permettre de réduire l'exposition de l'applicateur pendant la phase de mélange/chargement.

CONCLUSIONS

L'Anses émet un avis **favorable** à la demande présentée par la société BASF AGRO S.A.S. pour une autorisation d'utilisation des nouveaux emballages pour la préparation BELLIS, tels qu'ils sont décrits ci-dessus. Toutes les autres conditions d'emploi s'appliquent conformément à celles prévues dans l'autorisation de mise sur le marché de la préparation BELLIS.

Description des nouveaux emballages revendiqués

Éco-bidons en PEHD d'un volume de 1 L, 2,2 L, 3 L, 5 L et 10 L.

Marc MORTUREUX