



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 les préparations
phytopharmaceutiques identiques CANTUS et ANCOLI
de la société BASF AGRO SAS**

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 (Anses) 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 CANTUS et sa préparation identique ANCOLI (AMM n° 2050076). Conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX PREPARATION

Les préparations CANTUS et ANCOLI sont des fongicides composés de 500 g/kg de boscalide se présentant sous la forme de granulés à disperser dans l'eau (WG), appliquées en pulvérisation.

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

Les emballages actuellement autorisés pour ces préparations sont des sacs en papier laminé avec du PE³, d'une contenance 1 et 5 kg et des bidons en PEHD⁴, d'une contenance de 1,2, 2,5 et 6 kg.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

L'objet de cette demande est l'obtention d'une autorisation pour l'utilisation de nouveaux bidons et éco-bidons en PEHD de 0,15 à 10 L, d'une contenance de 0,04 à 6 kg de produit.

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 L, 5 L et 10 L. Pour faciliter la manipulation du bidon, une poignée flexible pivotante est fixée au niveau du goulot des bidons

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 PE : polyéthylène.

⁴ PEHD : polyéthylène de haute densité.

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 des préparations CANTUS et ANCOLI ont été évaluées et considérées comme acceptables lors de l'évaluation du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) des préparations.

Les nouveaux emballages ne sont pas susceptibles de modifier la stabilité des préparations ni d'entraîner d'effets négatifs sur les propriétés physico-chimiques des préparations CANTUS et ANCOLI.

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

Les préparations CANTUS et ANCOLI sont déjà autorisées dans des bidons de contenances et de matériaux d'emballage équivalents. Les risques pour l'applicateur, liés à l'utilisation de ces préparations, ont été jugés acceptables lors de l'évaluation des dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) des préparations.

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 des dossiers 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.

En conséquence, les risques sanitaires pour l'applicateur, liés à l'utilisation des nouveaux emballages de 0,15 à 10 L, d'une contenance de 0,04 à 6 kg de produit, sont considérés comme acceptables, dans les mêmes conditions d'emploi que celles prévues pour l'autorisation d'AMM de ces préparations.

CONCLUSIONS

L'Anses émet un avis **favorable** à la demande présentée par la société BASF AGRO SAS pour une autorisation d'utilisation de nouveaux emballages de 0,15 à 10 L, d'une contenance de 0,04 à 6 kg de produit. Toutes les autres conditions d'emploi s'appliquent conformément à celles prévues dans l'autorisation de mise sur le marché des préparations identiques CANTUS et ANCOLI.

Description des nouveaux emballages revendiqués

Bidon en PEHD d'un volume de 0,15 L, contenant de 0,04 à 0,1 kg de produit,
Bidon en PEHD d'un volume de 0,25 L, contenant de 0,1 à 0,15 kg de produit,
Bidon en PEHD d'un volume de 0,5 L, contenant de 0,1 à 0,15 kg de produit,
Éco-bidon en PEHD d'un volume de 1 L, contenant de 0,15 à 0,7 kg de produit,
Éco-bidon en PEHD d'un volume de 2,2 L, contenant de 0,7 à 1,2 kg de produit,
Éco-bidon en PEHD d'un volume de 3 L, contenant de 1,2 à 2 kg de produit,
Éco-bidon en PEHD d'un volume de 5 L, contenant de 2 à 3 kg de produit,
Éco-bidon en PEHD d'un volume de 10 L, contenant de 3 à 6 kg de produit.

Marc MORTUREUX