



Maisons-Alfort, le 24 avril 2015

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 CENTURION R et son identique BALISTIK
de la société ARYSTA LIFESCIENCE 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 a accusé réception d'un dossier déposé par la société ARYSTA LIFESCIENCE SAS, relatif à une demande de changement d'emballage pour la préparation CENTURION R et son identique BALISTIK (AMM n° 9900115). 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 CENTURION R est un fongicide sous forme d'un concentré émulsifiable (EC) contenant 120 g/L de cléthodime (pureté minimale de 93 %), appliquée en pulvérisation.

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

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Selon le pétitionnaire, les emballages actuellement autorisés pour cette préparation correspondent à des bidons en PEHD-f³ d'une contenance de 1 L, 5 L ou 10 L.

L'objet de cette demande est l'obtention d'une autorisation d'utilisation d'emballage de même nature pour de nouvelles contenances de 250 mL, 500 mL, 3 L ou 20 L.

¹ Règlement d'exécution (UE) n° 87/2012 de la Commission du 1er février 2012 modifiant le règlement d'exécution (UE) no 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation de la substance active cléthodime.

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-f : polyéthylène haute densité fluoré.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

Les études montrent que la préparation est stable dans l'emballage de 500 mL en PEHD. Compte tenu des données disponibles, les emballages en PEHD-f de 250 mL, 3 L ou 20 L sont acceptables.

Les nouveaux emballages de la préparation ne sont pas susceptibles d'entraîner des modifications des propriétés physico-chimiques et des caractéristiques techniques de la préparation.

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

La préparation CENTURION R est déjà autorisée dans un emballage de matériaux équivalents (PEHD-f), seuls les volumes changent.

Pour l'usage autorisé (usage herbicide sur grandes cultures et cultures maraîchères), l'estimation de l'exposition de l'opérateur a été réalisée à l'aide du modèle BBA qui ne prend pas en considération le volume du conditionnement.

Par conséquent, les risques liés à l'utilisation de cette préparation sont considérés comme acceptables sur la base de l'évaluation des risques du dossier initial.

CONCLUSIONS

L'Anses émet un avis **favorable** à la demande d'ajout d'emballages d'une contenance de 250 mL, 500 mL, 3 L ou 20 L, présentée par la société ARYSTA LIFESCIENCE SAS, pour les préparations CENTURION R et BALISTIK, tel qu'il est décrit 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 CENTURION R.

Description des emballages de la préparation

Bidon en PEHD-f d'une contenance de 250 mL, 500 mL, 1 L, 3 L, 5 L, 10 L ou 20 L.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : Changement d'emballage, CENTURION R, BALISTIK, cléthodime, herbicide, EC, PMEM.