



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 CHORUS et sa préparation identique
CHORUS 50 WG 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 (Anses) 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 CHORUS et sa préparation identique CHORUS 50 WG (AMM n° 9500629). 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 PREPARATIONS

Les préparations CHORUS et CHORUS 50 WG sont des fongicides composés de 500 g/kg de cyprodinil (pureté minimale de 98 %) se présentant sous la forme de granulés à disperser dans l'eau (WG), appliquées en pulvérisation.

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

Les emballages actuellement autorisés pour ces préparations correspondent à des cartons en PET / PE³ d'une contenance de 1 et 5 kg.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

L'objet de cette demande est l'obtention d'une autorisation pour l'utilisation de bidons en PEHD⁴ d'une contenance de 1 et 5 kg.

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 PET / PE : polytéréphtalate d'éthylène / polyéthylène

⁴ PEHD : polyéthylène haute densité

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

Les caractéristiques techniques et les propriétés physico-chimiques de la préparation CHORUS ont été évaluées et considérées comme acceptables lors de l'évaluation du dossier de demande du réexamen de la préparation (dossier n° 2009-0549).

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

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

Les risques pour l'opérateur, liés à l'utilisation de cette préparation, ont été jugés acceptables lors de l'évaluation du dossier du réexamen 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.

En conséquence, les risques sanitaires pour l'opérateur, liés à l'utilisation des nouveaux emballages, sont considérés comme acceptables dans les mêmes conditions d'emploi que celles prévues pour l'autorisation d'AMM de la préparation.

CONCLUSIONS

L'Anses émet un avis **favorable** à la demande présentée par la société SYNGENTA FRANCE S.A.S. pour une autorisation de nouveaux emballages de type bidon en PEHD d'une contenance de 1 et 5 kg. Toutes les autres conditions d'emploi s'appliquent conformément à celles prévues dans l'autorisation de mise sur le marché de la préparation CHORUS et sa préparation identique CHORUS 50 WG.

Il conviendra de fournir en post autorisation les résultats de l'étude de stabilité 2 ans à température ambiante dans le nouvel emballage PEHD, actuellement en cours.

Description des nouveaux emballages revendiqués

Bidons en PEHD⁵ d'une contenance de 1 et 5 kg.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : Changement d'emballage, CHORUS, CHORUS 50 WG, cyprodinil, fongicide, WG, PMEM.

⁵ PEHD : polyéthylène haute densité