



Maisons-Alfort, le 08 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 d'un nouvel emballage pour les préparations
phytopharmaceutiques identiques PROPLANT J et CURASIS J
de la société AGRIPHAR SA**

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 des dossiers déposés par la société AGRIPHAR SA, relatifs à une demande d'ajout d'un nouvel emballage pour les préparations identiques PROPLANT J (AMM n° 2000538) et CURASIS J (AMM n° 2020304). 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 PROPLANT J et CURASIS J sont des fongicides composés de 722 g/L de propamocarbe-HCl¹ (pureté minimale de 93 %), se présentant sous la forme de concentrés solubles (SL), appliquées en pulvérisation.

Le propamocarbe-HCl est une substance active approuvée² au titre du règlement (CE) n° 1107/2009³.

Les emballages actuellement autorisés pour cette préparation sont des bidons en PEHD⁴ d'une contenance de 1 et 5 et des bidons en PE⁵/EVOH⁶ coextrudé d'une contenance de 0,1, 0,25 et 0,5 L.

¹ Chlorhydrate de propamocarbe.

² 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.

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.

⁴ PEHD : polyéthylène haute densité.

⁵ PE : polyéthylène.

⁶ EVOH : éthylène-alcool vinylique.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

L'objet de cette demande est l'obtention d'une autorisation d'utilisation de bidons en PEHD de type "Kerdose", d'une contenance de 0,25 et 0,5 L, comportant un compartiment doseur de 10 ou 25 mL respectivement ; le bidon de 0,25 L est mono-goulot tandis que celui de 0,5 L est à double goulot.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

Les caractéristiques techniques et les propriétés physico-chimiques des préparations PROPLANT J et CURASIS J ont été évaluées et considérées comme acceptables lors de l'évaluation des dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) et des dossiers de réexamen après approbation du propamocarbe-HCl.

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 des préparations PROPLANT J et CURASIS.

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

Les risques pour l'applicateur, liés à l'utilisation de ces préparations, ont été jugés acceptables lors des évaluations précédentes de ces dossiers. L'évaluation des risques pour les mêmes usages et les mêmes doses dans ces nouveaux emballages est extrapolable à partir des évaluations réalisées initialement.

En conséquence, les risques sanitaires pour l'applicateur, liés à l'utilisation des nouveaux emballages de type "Kerdose", d'une contenance de 0,25 et 0,5 L, 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 AGRIPHAR SA pour une autorisation d'utilisation de nouveaux emballages de type "Kerdose" d'une contenance de 0,25 et 0,5 L. Toutes les autres conditions d'emploi s'appliquent conformément à celles prévues dans les autorisations de mise sur le marché des préparations identiques PROPLANT J et CURASIS J.

Description des nouveaux emballages revendiqués

Bidon "Kerdose" en PEHD, d'une contenance de 0,25 L, mono-goulot, avec compartiment doseur de 10 mL,

Bidon "Kerdose" en PEHD, d'une contenance de 0,5 L, double goulot, avec compartiment doseur de 25 mL.

Marc MORTUREUX