



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 de nouveaux emballages pour la préparation phytopharmaceutique FIRMAMENT de la société BAYER 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 BAYER S.A.S., relatif à une demande d'ajout de nouveaux emballages pour la préparation FIRMAMENT (AMM n°2100152). 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 FIRMAMENT est un fongicide composé de 34 g/kg d'iprovalicarbe (pureté minimale 95 %), de 371 g/kg de fosétyl-aluminium (pureté minimale de 96 %) et de 286 g/kg de mancozèbe (pureté minimale 85 %), se présentant sous la forme de granulés dispersables dans l'eau (WG), appliquée en pulvérisation.

L'iprovalicarbe, le fosétyl-aluminium et le mancozèbe sont des substances actives approuvées^{1,2} au titre du règlement (CE) n°1107/2009³.

Les emballages actuellement autorisés pour cette préparation sont des sacs en feuille composite (PEBD⁴/aluminium/PEBD / papier) d'une contenance de 8 kg.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

L'objet de cette demande est l'obtention d'une autorisation pour étendre l'utilisation des sacs en feuille composite (PEBD/aluminium/PEBD/papier) de 8 kg à toutes les contenances allant de 8 à 12 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 d'exécution (UE) n° 762/2013 de la Commission du 7 août 2013 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives chlorpyrifos, chlorpyrifos-méthyl, mancozèbe, manèbe, MCPA, MCPB et métirame.

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 PEBD : polyéthylène basse densité.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

Les caractéristiques techniques et les propriétés physico-chimiques de la préparation FIRMAMENT 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.

Le matériau du nouvel emballage est identique au matériau de l'emballage déjà autorisé. Les volumes revendiqués sont plus élevés. Cette augmentation de volume n'est pas de nature à modifier la stabilité de la préparation ou entraîner d'effets négatifs sur les propriétés physico-chimiques de la préparation FIRMAMENT.

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

Les risques pour l'applicateur, liés à l'utilisation de cette préparation, ont été jugés acceptables lors de l'évaluation du dossier d'AMM 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'applicateur, liés à l'utilisation des nouveaux emballages pour toutes les contenances de 8 à 12 kg, 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 BAYER S.A.S pour l'utilisation des nouveaux emballages (sacs en feuille composite) d'une contenance allant de 8 à 12 kg. Toutes les autres conditions d'emploi s'appliquent conformément à celles prévues dans l'autorisation de mise sur le marché de la préparation FIRMAMENT.

Description des nouveaux emballages revendiqués

Sacs en feuille composite (PEBD/aluminium/PEBD/papier) d'une contenance de 8 à 12 kg.

Marc MORTUREUX