



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 de la préparation phytopharmaceutique FORUM de la société BASF AGRO 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 a accusé réception d'un dossier déposé par la société BASF AGRO S.A.S., relatif à une demande d'ajout de nouveaux emballages pour la préparation FORUM (AMM n° 9100557). 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 FORUM est un fongicide composé de 150 g/L de diméthomorphe (pureté 96,5 %), se présentant sous la forme d'un concentré dispersable (DC).

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

Les emballages actuellement autorisés pour cette préparation sont des bidons en PEHD (polyéthylène haute densité) d'une contenance de 1 L, 5 L et 10 L.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

L'objet de cette demande est l'obtention d'une autorisation d'utilisation de nouveaux bidons en PEHD du type Éco-bidons d'une contenance de 1 L, 5 L et 10 L.

Afin d'optimiser la vidange et le rinçage des bidons, les dimensions et l'ouverture des bidons ont été modifiées. Le goulot est déplacé au centre des bidons de 5 L et 10 L assurant un versement sans remous ni éclaboussures. Pour faciliter la manipulation du bidon, une poignée flexible pivotante est fixée au niveau du goulot des bidons de 5 L et 10 L et une surface antidérapante

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.

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 de la préparation FORUM ont été évaluées et considérées comme acceptables lors de l'évaluation du dossier de réexamen de la préparation suite à l'approbation du diméthomorphe.

Les modifications apportées au type d'emballage de la préparation ne sont pas susceptibles d'entraîner des effets sur les propriétés physico-chimiques et les caractéristiques techniques de la préparation.

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

L'estimation de l'exposition de l'applicateur a été évaluée lors de l'évaluation du dossier d'AMM de la préparation. Les nouveaux emballages revendiqués ne sont pas de nature à modifier les risques pour l'applicateur.

Pour les nouveaux emballages en PEHD d'une contenance de 1 L, 5 L et 10 L, 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 du bidon. De plus, les dimensions du bidon et la position du goulot central devraient faciliter un versement sans remous, ni éclaboussures et une vidange complète. Ce nouveau type d'emballage devrait permettre de réduire l'exposition de l'applicateur pendant la phase de mélange/chargement.

En conséquence, les risques pour l'applicateur liés à l'utilisation de ces nouveaux bidons d'une contenance de 1 L, 5 L et 10 L sont considérés comme acceptables dans les mêmes conditions d'emploi que celles pour l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de la préparation.

CONCLUSIONS

L'Anses émet un avis **favorable** à la demande présentée par la société BASF AGRO S.A.S. pour l'utilisation du nouveau type d'emballage pour la préparation FORUM, 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 FORUM.

Description des emballages

Éco-bidons en PEHD d'une contenance de 1 L, 5 L et 10 L

Marc MORTUREUX