



Maisons-Alfort, le 26 mars 2015

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 les préparations phytopharmaceutiques identiques FOSBURI et ANTILOPE
de la société BAYER 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 a accusé réception d'un dossier déposé par la société BAYER SAS, relatif à une demande d'ajout de nouveaux emballages pour la préparation FOSBURI et sa préparation identique ANTILOPE (AMM n° 2080145). 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 FOSBURI et ANTILOPE sont des herbicides composés de 200 g/L de diflufénicanil et de 400 g/L de flufénacet, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée en pulvérisation après dilution dans l'eau.

Le diflufénicanil¹ et le flufénacet² sont des substances actives approuvées au titre du règlement (CE) n° 1107/2009³.

Les emballages actuellement autorisés pour ces préparations sont des bidons en PEHD⁴, d'une contenance de 5 L.

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 (UE) n° 823/2012 de la Commission du 14 septembre 2012 portant dérogation au règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne les dates d'expiration de l'approbation des substances actives 2,4-DB, acide benzoïque, bêta-cyfluthrine, carfentrazone-éthyl, Coniothyrium minitans souche CON/M/91-08 (DSM 9660), cyazofamid, cyfluthrine, deltaméthrine, diméthénamide-P, éthofumesate, éthoxysulfuron, fenamidone, flazasulfuron, flufénacet, flurtamone, foramsulfuron, fosthiazate, imazamox, iodosulfuron, iprodione, isoxaflutole, linuron, hydrazide maléique, mécoprop, mécoprop-P, mesosulfuron, mésotrione, oxadiargyl, oxasulfuron, pendiméthaline, picoxystrobine, propiconazole, propinèbe, propoxycarbazone, propyzamide, pyraclostrobine, silthiofam, trifloxystrobine, warfarine et zoxamide.

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 de haute densité.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

L'objet de cette demande est l'obtention d'une autorisation d'utilisation de bidons en PEHD ou PEHD coextrudé avec EVOH⁵, d'une contenance de 1, 4 et 5 L.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

Les caractéristiques techniques et les propriétés physico-chimiques des préparations FOSBURI et ANTILOPE ont été évaluées et considérées comme acceptables lors de l'évaluation des dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) des préparations.

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

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 de l'évaluation des dossiers d'AMM des préparations. 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 d'une contenance de 1, 4 ou 5 L, sont considérés comme acceptables dans les mêmes conditions d'emploi que celles prévues pour l'autorisation d'AMM des préparations.

CONCLUSIONS

L'Anses émet un avis **favorable** à la demande présentée par la société BAYER SAS pour une autorisation d'utilisation de nouveaux emballages d'une contenance de 1, 4 ou 5 L. Toutes les autres conditions d'emploi s'appliquent conformément à celles prévues dans l'autorisation de mise sur le marché des préparations identiques FOSBURI et ANTILOPE.

Description des nouveaux emballages

Bidons en PEHD d'une contenance de 1 ou 4 L.

Bidons en PEHD/EVOH d'une contenance de 1, 4 ou 5 L.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : Changement d'emballage, FOSBURI, ANTILOPE, diflufénicanil, flufénacet, herbicide, SC, PMEM.

⁵ EVOH : éthylène-alcool polyvinylique.