



Maisons-Alfort, le 1^{er} août 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 de changement d'emballage de la préparation phytopharmaceutique INFINITO 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 de changement d'emballage pour la préparation INFINITO. 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 INFINITO est un fongicide se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC) contenant 62,5 g/L de fluopicolide (pureté minimale de 97 %) et 625 g/L de propamocarbe HCl¹ (pureté minimale de 92 %²), appliquée en pulvérisation.

Le fluopicolide et le propamocarbe HCl sont des substances actives approuvées³ au titre du règlement (CE) 1107/2009⁴.

Les emballages actuellement autorisés pour cette préparation correspondent à des bidons en PEHD⁵ d'une contenance de 10 L.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

L'objet de cette demande est l'obtention d'une autorisation d'utilisation de bidons en PEHD d'une contenance de 5 à 10 L.

¹ Chlorhydrate de propamocarbe

² 92 % pour le produit sec

³ 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.

⁴ 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.

⁵ PEHD : polyéthylène haute densité

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

Les caractéristiques techniques et les propriétés physico-chimiques de la préparation INFINITO 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 (dossier n°2007-0152).

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 INFINITO.

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 d'AMM de la préparation KYRIEL (dossier n°2009-1459) de composition identique à la préparation INFINITO. 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 d'une contenance de 5 à 10 L, sont considérés comme acceptables sur la base de l'évaluation des risques du dossier de la préparation KYRIEL. L'exposition des travailleurs et des personnes présentes n'est pas susceptible d'être modifiée par ce changement d'emballage.

CONCLUSIONS

L'Anses émet un avis **favorable** à la demande présentée par la société BAYER S.A.S pour une autorisation d'utilisation de nouveaux emballages de type bidons de 5 à 10 L. Toutes les autres conditions d'emploi s'appliquent conformément à celles prévues dans l'autorisation de mise sur le marché de la préparation INFINITO.

Description des nouveaux emballages revendiqués

Bidons en PEHD d'une contenance de 5 à 10 L.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : Changement d'emballage, INFINITO, fluopicolide, propamocarbe HCl, fongicide, SC, PMEM.