



Maisons-Alfort, le 12 février 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 d'un nouvel emballage pour la préparation phytopharmaceutique REGALIS PLUS de la société BASF FRANCE 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 nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception d'un dossier déposé par la société BASF FRANCE SAS, relatif à une demande d'ajout d'un nouvel emballage pour la préparation REGALIS PLUS. 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 REGALIS PLUS est un régulateur de croissance composé de 100 g/kg de prohexadione-calcium (pureté minimale de 92,8 %), se présentant sous la forme de granulés dispersibles dans l'eau (WG), appliquée par pulvérisation.

La prohexadione-calcium est une substance active approuvée¹ au titre du règlement (CE) n°1107/2009².

Les emballages évalués pour cette préparation sont des bidons en PEHD³ de contenance de 0,15 L, 0,25 L, 0,5 L, 1 L, 1 L Eco-Pack, 1,6 L, 2,2 L, 3 L, 5 L, 5 L Eco-Pack, 10 L ou 10 L Eco-Pack. Les emballages Eco-Pack de 1 L, 5 L ou 10 L ont été validés lors de l'évaluation initiale de l'autorisation de mise sur le marché (dossier n°2012-1952) et confirmés lors de l'évaluation de la demande d'extension d'usage majeur (dossier n° 2013-1446).

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

L'objet de cette demande est l'obtention d'une autorisation pour l'utilisation d'un nouveau type d'emballage Eco-Pack. Les modifications portent essentiellement sur les dimensions et la

¹ Règlement d'exécution (UE) n° 702/2011 de la Commission du 20 juillet 2011 portant approbation de la substance active prohexadione, conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission.

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.

³ PEHD : polyéthylène haute densité.

fermeture permettant l'optimisation de la vidange et du nettoyage du bidon. Cette demande vise à compléter la gamme d'emballages de type Eco-Pack pour les contenances de 2,2 L et de 3 L.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

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

La demande concerne la modification de la forme de l'emballage tout en gardant les mêmes volumes et les mêmes matériaux. Par conséquent, aucune autre information n'est nécessaire. Les nouveaux emballages sont considérés comme acceptables.

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 ce nouvel emballage est extrapolable à partir de l'évaluation réalisée initialement.

En conséquence, les risques sanitaires pour l'applicateur, liés à l'utilisation du nouvel emballage Eco-Pack, sont considérés comme acceptables dans les mêmes conditions d'emploi que celles prévues pour l'AMM de la préparation.

CONCLUSIONS

L'Anses émet un avis **favorable** à la demande présentée par la société BASF AGRO SAS pour une autorisation d'utilisation du nouvel emballage Eco-Pack. Toutes les autres conditions d'emploi s'appliquent conformément à celles prévues dans l'autorisation de mise sur le marché de la préparation REGALIS PLUS.

Description des emballages

Bouteille en PEHD (contenance : 0,15 L, 0,25 L, 0,5 L, 1 L ; 1 L Eco-Pack ; 1,6 L ; 2,2 L : 2,2 L Eco-Pack).

Bidon en PEHD (contenance: 3 L; 3 L Eco-Pack ; 5 L ; 5 L Eco-Pack; 10 L ou 10 L Eco-Pack).

Marc MORTUREUX

Mots-clés : Changement d'emballage, REGALIS PLUS, prohexadione-calcium, régulateur de croissance, WG, PMEM.