



Maisons-Alfort, le 7 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 d'ajout d'un nouvel emballage
pour la préparation phytopharmaceutique VERTIMEC de la société SYNGENTA
FRANCE 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 SYNGENTA FRANCE S.A.S, relatif à une demande de changement d'emballage pour la préparation VERTIMEC (AMM n° 8500174). 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 VERTIMEC est un insecticide composé de 18 g/L d'abamectine (pureté minimale de 90 %), se présentant sous la forme d'un concentré émulsifiable (EC), appliquée en pulvérisation.

L'abamectine est une substance active approuvée¹ au titre du règlement (CE) n° 1107/2009².

Les emballages actuellement autorisés pour cette préparation correspondent à des bidons en PEHD³ d'une contenance de 1 et 5 L.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

L'objet de cette demande est l'obtention d'une autorisation pour l'utilisation d'un nouveau bidon en PEHD d'une contenance de 20 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 (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

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

Les caractéristiques techniques et les propriétés physico-chimiques de la préparation VERTIMEC ont été évaluées et considérées comme acceptables lors de l'évaluation du dossier de réexamen de la préparation (dossier n° 2011-0713).

Le nouvel emballage n'est pas susceptible de modifier la stabilité de la préparation ni d'entraîner des effets négatifs sur les propriétés physico-chimiques de la préparation VERTIMEC.

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 de réexamen 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'opérateur, liés à l'utilisation du nouvel emballage en PEHD d'une contenance de 20 L, 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 SYNGENTA FRANCE S.A.S pour une autorisation d'utilisation d'un nouvel emballage de type bidon en PEHD d'une contenance de 20 L. Toutes les autres conditions d'emploi s'appliquent conformément à celles prévues dans l'autorisation de mise sur le marché de la préparation VERTIMEC.

Description du nouvel emballage revendiqué

Bidon en PEHD d'une contenance de 20 L.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : Changement d'emballage, VERTIMEC, abamectine, insecticide, EC, PMEM.