



Maisons-Alfort, le 15 mai 2015

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à la demande d'ajout de nouvel emballage pour la préparation phytopharmaceutique RANMAN TOP

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 ISK BIOSCIENCES EUROPE NV, relatif à une demande d'ajout de nouveaux emballages pour la préparation RANMAN TOP (AMM n° 2110012). 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 RANMAN TOP est un fongicide composé de 160 g/L de cyazofamide, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée en pulvérisation.

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

Les emballages actuellement autorisés pour cette préparation sont :

- des bouteilles en PEHD³ d'une contenance de 0,2 L, 0,5 L et 1 L ;
- des bidons en PEHD d'une contenance de 5 L et 10 L.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

L'objet de cette demande est l'obtention d'une autorisation d'utilisation d'un nouveau bidon en PEHD d'une contenance de 15 L.

¹ Règlement d'exécution (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, flufenacet, flurtamone, foramsulfuron, fosthiazate, imazamox, iodossulfuron, iprodione, isoxaflutole, linuron, hydrazide maléique, mécoprop, mécoprop-P, mesosulfuron, mésotrione, oxadiargyl, oxasulfuron, pendiméthaline, picoxystrobine, propiconazole, propinèbe, propoxycarbazone, propyzamide, pyraclostrobine, silthiofam, trifloxystrobine, warfarine et zoxamide

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 RANMAN TOP 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.

Le nouvel emballage de la préparation n'est pas susceptible 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'OPERATEUR

Les risques pour l'opérateur, liés à l'utilisation de la préparation RANMAN TOP, ont été jugés acceptables lors de l'évaluation du dossier d'AMM de la préparation. Le nouvel emballage revendiqué n'est pas de nature à modifier les risques pour l'opérateur.

En conséquence, les risques sanitaires pour l'opérateur, liés à l'utilisation du nouvel emballage d'une contenance de 15 L, 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 ISK BIOSCIENCES EUROPE NV pour une autorisation d'utilisation du nouvel emballage d'une contenance de 15 L tel qu'il est décrit ci-dessus. Les autres conditions d'emploi s'appliquent conformément à celles prévues dans l'autorisation de mise sur le marché de la préparation RANMAN TOP.

Description des emballages

- Bouteilles en PEHD⁴ d'une contenance de 0,2 L, 0,5 L ou 1 L
- Bidons en PEHD d'une contenance de 5 L, 10 L ou 15 L

Marc MORTUREUX

Mots-clés : Changement d'emballage, RANMAN TOP, cyazofamide, SC, PMEM.

⁴ PEHD : Polyéthylène Haute Densité