

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 C TRAITEMENT FONGICIDE PAE
de la société CAUSSADE 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 a accusé réception d'un dossier déposé par la société CAUSSADE SAS, relatif à une demande de changement d'emballage pour la préparation C TRAITEMENT FONGICIDE PAE (AMM n° 2080132). 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

La préparation C TRAITEMENT FONGICIDE PAE est un fongicide, appliqué en pulvérisation directe, se présentant sous la forme d'une solution prête à l'emploi – Autre liquide (AL) contenant 0,051 g/L de propiconazole.

Le propiconazole est une substance active approuvée¹ au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

L'emballage actuellement autorisé pour cette préparation correspond à un pulvérisateur à gâchette en polypropylène (PP) d'une contenance de 750 mL.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

L'objet de cette demande est l'obtention d'une autorisation d'utilisation d'un emballage de type pulvérisateur à gâchette en polyéthylène téréphtalate (PET) d'une contenance de 750 mL.

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.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

Les caractéristiques techniques et les propriétés physico-chimiques de la préparation C TRAITEMENT FONGICIDE PAE 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 (dossiers n° 2008-0103 et n° 2010-1339).

Les modifications apportées à l'emballage de la préparation ne sont pas susceptibles d'entraîner des effets négatifs sur les propriétés physico-chimiques de la préparation C TRAITEMENT FONGICIDE PAE.

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. 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 de type pulvérisateur à gâchette en PET d'une même contenance de 750 mL, 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 CAUSSADE SAS pour une autorisation d'utilisation de nouveaux emballages de type pulvérisateur à gâchette en PET (polyéthylène téréphtalate) pour une contenance de 750 mL. Toutes les autres conditions d'emploi s'appliquent conformément à celles prévues dans l'autorisation de mise sur le marché de la préparation C TRAITEMENT FONGICIDE PAE.

Description des nouveaux emballages revendus

Pulvérisateur à gâchette en PET (polyéthylène téréphtalate) pour une contenance de 750 mL.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : Changement d'emballage, C TRAITEMENT FONGICIDE PAE, propiconazole, fongicide, AL, PMEM.