

Maisons-Alfort, le 08 octobre 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 HIMALAYA 60 SG
de la société AGRIPHAR SA**

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 AGRIPHAR SA, relatif à une demande d'ajout de nouvel emballage pour la préparation HIMALAYA 60 SG (AMM n°2090185). 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 HIMALAYA 60 SG est un régulateur de croissance composé de 600 g/kg de hydrazide maléique se présentant sous la forme de granulés solubles (SG), appliquée en pulvérisation après dilution dans l'eau.

L'hydrazide maléique est une substance active approuvée^{1,2} au titre du règlement (CE) n° 1107/2009³.

Les emballages actuellement autorisés pour cette préparation sont des bidons en PEHD⁴ d'une contenance de 5 kg.

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 (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, béta-cyfluthrine, carfentrazone-éthyl, *Coniothyrium minitans* souche CON/M/91-08 (DSM 9660), cyazofamid, cyfluthrine, deltaméthamine-P, éthofumesate, éthoxysulfuron, fenamidone, flazasulfuron, flufenacet, flurtamone, foramsulfuron, fosthiazate, imazamox, iodosulfuron, iprodione, isoxaflutole, linuron, hydrazide maléique, mécoprop, mécoprop-P, mesosulfuron, mésotripone, oxadiargyl, oxasulfuron, pendiméthiline, picoxystrobine, propiconazole, propinébe, propoxycarbazone, propyzamide, pyraclostrobine, silthiofam, trifloxystrobine, warfarine et zoxamide.

³ 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.

⁴ PEHD : polyéthylène de haute densité.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

L'objet de cette demande est l'obtention d'une autorisation d'utilisation de seaux en PP (polypropylène) d'une contenance de 15 kg.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

Les caractéristiques techniques et les propriétés physico-chimiques de la préparation HIMALAYA 60 SG 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.

Les nouveaux emballages ne sont pas susceptibles de modifier la stabilité de la préparation ni d'entraîner d'effets négatifs sur les propriétés physico-chimiques de la préparation HIMALAYA 60 SG.

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 la demande 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'applicateur, liés à l'utilisation de ce nouvel emballage d'une contenance de 15 kg, 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 AGRIPHAR SA pour une l'utilisation du nouvel emballage d'une contenance de 15 kg.

Toutes les autres conditions d'emploi s'appliquent conformément à celles prévues dans l'autorisation de mise sur le marché de la préparation HIMALAYA 60 SG.

Description des nouveaux emballages revendiqués

Seaux en polypropylène d'une contenance de 15 kg.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : Changement d'emballage, HIMALAYA 60 SG, hydrazide maléique, régulateur de croissance, SG, PMEM.