

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 KARATE AVEC TECHNOLOGIE ZEON
de la société SYNGENTA 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 SYNGENTA FRANCE SAS, relatif à une demande de changement d'emballage pour la préparation KARATE AVEC TECHNOLOGIE ZEON (AMM n°9800336). 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 KARATE AVEC TECHNOLOGIE ZEON est un insecticide composé de 100 g/L de lambda-cyhalothrine se présentant sous la forme d'une suspension de capsules (CS), appliquée en pulvérisation.

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

Les emballages actuellement autorisés pour cette préparation sont des bidons en PET³ d'une contenance de 0,25 et 1 L et des bidons en PEHD⁴ d'une contenance de 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 10 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 PET : poly(téréphtalate d'éthylène).

⁴ PEHD : polyéthylène de haute densité.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

Les caractéristiques techniques et les propriétés physico-chimiques de la préparation KARATE AVEC TECHNOLOGIE ZEON 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 n'est pas susceptible de modifier la stabilité de la préparation ni d'entraîner d'effets négatifs sur les propriétés physico-chimiques de la préparation KARATE AVEC TECHNOLOGIE ZEON.

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 d'une contenance de 10 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 SAS pour une autorisation d'utilisation d'un nouvel emballage en PEHD d'une contenance de 10 L.

Toutes les autres conditions d'emploi s'appliquent conformément à celles prévues dans l'AMM de la préparation KARATE AVEC TECHNOLOGIE ZEON.

Description des nouveaux emballages revendiqués

Bidon en PEHD d'une contenance de 10 L.

Marc MORTUREUX