

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 les préparations phytopharmaceutiques identiques
KOCIDE 2000 et KOCIDE 35 DF de la société DUPONT SOLUTION (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 a accusé réception d'un dossier déposé par la société DUPONT SOLUTION (France) S.A.S., relatif à une demande d'ajout d'un nouvel emballage pour les préparations KOCIDE 2000 et KOCIDE 35 DF (AMM n°9700401 & n°9900354). Conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Cette demande d'ajout d'un nouvel emballage est liée au dossier de réexamen de la demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) de ces préparations après approbation des composés du cuivre (dossiers n° 2012-1329 et n°2012-1735).

SYNTHESE DE L'EVALUATION

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX PREPARATION

Les préparations KOCIDE 2000 et KOCIDE 35 DF sont des fongicides composés de 350 g/kg de cuivre soit 538 g/kg d'hydroxyde de cuivre (pureté minimale du cuivre de l'hydroxyde de cuivre 57,3 %), se présentant sous la forme de granulés dispersables dans l'eau (WG), appliqués en pulvérisation.

Les composés du cuivre sont des substances actives approuvées¹ au titre du règlement (CE) n°1107/2009².

Les emballages actuellement autorisés pour cette préparation sont des sacs multicouches en PET³/Aluminium/OPA⁴/PE⁵ d'une contenance de 5 kg, 6 kg, 10 kg et 25 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 (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 : Polyéthylène Téréphthalate.

⁴ OPA : Oriented Polyamide.

⁵ PE : Polyéthylène.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

L'objet de cette demande est l'obtention d'une autorisation pour l'utilisation de sacs multicouches plus résistants, en feuille PET/Nylon/Feuille métallocine, d'une contenance de 10 kg.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

Les caractéristiques techniques et les propriétés physico-chimiques de la préparation KOCIDE 2000 ont été évaluées et considérées comme acceptables dans le cadre du réexamen après approbation des composés du cuivre, qui tient par ailleurs compte de cette demande d'ajout d'emballage (dossiers n° 2012-1329 et 2012-1765).

Une étude de stabilité accélérée 14 jours à 54°C dans le nouvel emballage a été fournie et montre que la préparation et l'emballage ne présentent aucune modification d'aspect. Les propriétés physico-chimiques de la préparation et la concentration en substance active sont stables au cours de ce stockage.

Le nouvel emballage en feuille PET/Nylon/Feuille métallocine n'est pas susceptible de modifier la stabilité de la préparation ni d'entraîner des effets négatifs sur les propriétés physico-chimiques et les caractéristiques techniques de la préparation. Le nouvel emballage peut donc être considéré comme compatible avec la préparation KOCIDE 2000 et la préparation identique KOCIDE 35 DF.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'APPLICATEUR

La préparation KOCIDE 2000 est déjà autorisée dans des sacs multicouches de même contenance. Seule la nature du matériau d'emballage est modifiée.

Ce changement n'influe pas sur les propriétés toxicologiques ni sur l'évaluation de l'exposition de l'opérateur évaluée dans le cadre du réexamen après approbation des composés du cuivre, qui tient par ailleurs compte de cette demande d'ajout d'emballage (dossiers n° 2012-1329 et 2012-1765).

Le nouvel emballage (feuille PET/Nylon/Feuille métallocine) n'est pas susceptible d'entraîner d'effets négatifs sur les propriétés toxicologiques de la préparation KOCIDE 2000 et de la préparation identique KOCIDE 35 DF.

CONCLUSIONS

L'Anses émet un avis **favorable** à la demande présentée par la société DUPONT SOLUTION (France) S.A.S. pour une autorisation d'utilisation des sacs multicouches en feuille PET/Nylon/Feuille métallocine d'une contenance de 10 kg, pour les préparations KOCIDE 2000 et KOCIDE 35 DF tels qu'ils sont décrits ci-dessus.

Toutes les autres conditions d'emploi de ces préparations s'appliquent conformément à celles prévues dans l'autorisation de mise sur le marché des préparations identiques KOCIDE 2000 et KOCIDE 35 DF.

Description du nouvel emballage

Sac multicouche feuille PET/Nylon/Feuille métallocine d'une contenance de 10 kg.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : Changement d'emballage, KOCIDE 2000, KOCIDE 35 DF, composés du cuivre, hydroxyde de cuivre, fongicide, WG, PMEM.