

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 KOCIDE OPTI
et ses identiques KOCIDE EXTRA et KOCIDE INOV
de la société DUPONT SOLUTIONS (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 SOLUTIONS (France) S.A.S., relatif à une demande d'ajout d'un nouvel emballage pour les préparations KOCIDE OPTI, KOCIDE EXTRA et KOCIDE INOV (AMM n°2090170). 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 (dossier n°2012-1729).

SYNTHESE DE L'EVALUATION

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A LA PREPARATION

La préparation de référence KOCIDE OPTI est un fongicide composé de 300 g/kg de cuivre (soit 461 g/kg sous forme d'hydroxyde de cuivre pur) se présentant sous la forme de granulés dispersables dans l'eau (WG), appliqué 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 2 kg, 3 kg, 5 kg et 6 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 6 kg.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

Les caractéristiques techniques et les propriétés physico-chimiques de la préparation KOCIDE OPTI sont en cours d'évaluation dans le cadre de la demande de réexamen après approbation des composés du cuivre, qui tient par ailleurs compte de cette demande d'ajout d'emballage (dossier n°2012-1729).

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 OPTI et ses identiques KOCIDE EXTRA et KOCIDE INOV.

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

La préparation KOCIDE OPTI 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 en cours d'évaluation dans le cadre du réexamen après approbation des composés du cuivre, qui tient par ailleurs compte de cette demande d'ajout d'emballage (dossier n° 2012-1729).

Le nouvel emballage (feuille PET/Nylon/Feuille métallocine, contenance de 6 kg) n'est pas susceptible d'entraîner des effets négatifs sur les propriétés toxicologiques des préparations KOCIDE OPTI, KOCIDE EXTRA et KOCIDE INOV.

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 6 kg, pour les préparations identiques KOCIDE OPTI, KOCIDE EXTRA et KOCIDE INOV, 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 OPTI, KOCIDE EXTRA et KOCIDE INOV.

Description du nouvel emballage

Sac multicouche feuille PET/Nylon/Feuille métallocine d'une contenance de 6 kg.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : Changement d'emballage, KOCIDE OPTI, KOCIDE EXTRA, KOCIDE INOV, composés du cuivre, hydroxyde de cuivre, fongicide, WG, PMEM.