

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 de nouveaux emballages
des préparations phytopharmaceutiques identiques ROVRAL WG et VOLDO WG
de la société BASF AGRO 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 nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a accusé réception d'un dossier déposé par la société BASF AGRO S.A.S., relatif à une demande d'ajout de nouveaux emballages pour les préparations identiques ROVRAL WG et VOLDO WG (AMM n° 2090005). 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

Les préparations identiques ROVRAL WG et VOLDO WG sont des fongicides composés de 750 g/kg d'iprodione, se présentant sous la forme de granulé dispersable (WG), appliqués en pulvérisation après dilution dans l'eau.

Les emballages actuellement autorisés pour cette préparation sont des boîtes en carton multicouche (papier/Aluminium/polyéthylène) d'une contenance de 1 kg et des sacs (FFS¹) en PE (polyéthylène) d'une contenance de 1 kg.

L'iprodione est une substance active approuvée² au titre du règlement (CE) n°1107/2009³.

¹ Form-Fill-Seal bags.

² 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.

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.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

L'objet de cette demande est l'obtention d'une autorisation d'utilisation d'une part, de nouveaux contenants de 5 et 10 kg pour l'emballage de type sac (FFS⁴) en PE (polyéthylène) déjà autorisé pour une contenance de 1 kg, d'autre part, de l'ajout d'un bidon en PEHD (Polyéthylène haute Densité) d'une contenance de 2,2 L, en plus des emballages actuellement autorisés.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

Les caractéristiques techniques et les propriétés physico-chimiques de la préparation ROVRAL WG 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.

Emballage de type sac (FFS) en PE d'une contenance de 5 et 10 kg

Les nouveaux emballages sont de même nature qu'un emballage de 1 kg actuellement autorisé. La nature de l'emballage n'étant pas modifiée, le nouvel emballage revendiqué n'est pas susceptible d'entraîner des effets négatifs sur les propriétés physico-chimiques de la préparation ROVRAL WG.

Emballage en PEHD sous forme d'un bidon d'une contenance de 2,2 L

Un test de comptabilité de 8 semaines à 40°C et une étude de stabilité 2 ans à température ambiante ont été fournis avec ce nouvel emballage. Les résultats ne montrent aucune modification de l'emballage et de la formulation. Par conséquent, ce nouvel emballage est considéré comme acceptable.

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

La préparation ROVRAL WG est déjà autorisée dans des bidons de contenances et de matériaux considérés comme équivalents. 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 sacs FFS PE d'une contenance de 5 et 10 kg et de type bidon en PEHD de 2,2 L, sont considérés comme acceptables dans les mêmes conditions d'emploi que celles pour l'autorisation d'AMM de la préparation.

CONCLUSIONS

L'Anses émet un avis **favorable** à la demande présentée par la société BASF AGRO S.A.S pour une autorisation d'utilisation de nouveaux emballages de type sacs (FFS) en PE d'une contenance de 5 et 10 kg et de type bidon en PEHD de 2,2 L, tels que décrit ci-dessus. Toutes les autres conditions d'emploi s'appliquent conformément à celles prévues dans l'autorisation de mise sur le marché des préparations identiques ROVRAL WG et VOLDO WG.

Description des nouveaux emballages revendiqués

Sac FFS PE d'une contenance de 5 kg et 10 kg ;
Bidon en PEHD d'une contenance de 2,2 L.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : Changement d'emballage, ROVRAL WG, VOLDO WG, iprodione, fongicide, WG, PMEM.

⁴ FFS : Form-Fill-Seal