

Maisons-Alfort, le 8 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 de nouveaux emballages pour les préparations
phytopharmaceutiques identiques ROVRAL WG et VOLDO WG
de la société BASF AGRO 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 BASF AGRO SAS, relatif à une demande d'ajout de nouveaux emballages pour la préparation ROVRAL WG et sa préparation identique 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 A LA PREPARATION

La préparation ROVRAL WG est un fongicide composé de 750 g/kg d'iprodione se présentant sous la forme de granulés dispersibles (WG), appliquée en pulvérisation après dilution dans l'eau.

L'iprodione est une substance active approuvée¹ au titre du règlement (CE) n° 1107/2009².

Les emballages actuellement autorisés pour ces préparations sont des boîtes en carton multicouche (papier/aluminium/polyéthylène) d'une contenance de 1 kg, des sacs (FFS³) en PE⁴ (polyéthylène) d'une contenance de 1, 5 et 10 kg et des bidons en PEHD⁵ d'une contenance de 2,2 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 Form-Fill-Seal bags.

⁴ polyéthylène.

⁵ PEHD : polyéthylène de haute densité.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

L'objet de cette demande est l'obtention d'une autorisation pour l'utilisation de nouveaux bidons et éco-bidons en PEHD de 0,15 à 10 L, d'une contenance de 0,04 à 6 kg de produit.

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.

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 ROVRAL WG.

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 ces nouveaux emballages est extrapolable à partir de l'évaluation réalisée initialement.

En conséquence, les risques sanitaires pour l'applicateur, liés à l'utilisation des nouveaux emballages de type bidons et éco-bidons en PEHD de 0,15 à 10 L, d'une contenance de 0,04 à 6 kg de produit, 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 BASF AGRO SAS pour une autorisation d'utilisation de nouveaux emballages de type bidons et éco-bidons en PEHD de 0,15 à 10 L, d'une contenance de 0,04 à 6 kg de produit. 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

Bidon en PEHD de 0,15 L, d'une contenance de 0,04 à 0,1 kg de produit,
Bidon en PEHD de 0,25 L, d'une contenance de 0,1 à 0,15 kg de produit,
Bidon en PEHD de 0,5 L, d'une contenance de 0,1 à 0,15 kg de produit,
Bidon en PEHD de 1 L, d'une contenance de 0,15 à 0,7 kg de produit,
Bidon en PEHD de 3 L, d'une contenance de 1,2 à 2 kg de produit,
Bidon en PEHD de 5 L, d'une contenance de 2 à 3 kg de produit,
Bidon en PEHD de 10 L, d'une contenance de 3 à 6 kg de produit,
Éco-bidon en PEHD de 1 L, d'une contenance de 0,15 à 0,7 kg de produit,
Éco-bidon en PEHD de 2,2 L, d'une contenance de 0,7 à 1,2 kg de produit,
Éco-bidon en PEHD de 3 L, d'une contenance de 1,2 à 2 kg de produit,
Éco-bidon en PEHD de 5 L, d'une contenance de 2 à 3 kg de produit,
Éco-bidon en PEHD de 10 L, d'une contenance de 3 à 6 kg de produit.

Marc MORTUREUX