

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 TALENDO de la société DUPONT SOLUTIONS (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 DUPONT SOLUTIONS (FRANCE) SAS, relatif à une demande d'ajout de nouvel emballage pour la préparation TALENDO (AMM n° 2090001). 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 TALENDO est un fongicide composé de 200 g/L de proquinazide se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliquée en pulvérisation.

Le proquinazide est une substance active approuvée¹ au titre du règlement (CE) n° 1107/2009².

Les emballages actuellement autorisés pour cette préparation sont des bidons en PEHD³ coextrudé avec EVOH⁴ d'une contenance de 1 L et en PET⁵ d'une contenance de 0,25 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 coextrudé avec EVOH d'une contenance de 0,25 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 PEHD : polyéthylène de haute densité.

⁴ EVOH : Éthylène alcool vinylique.

⁵ PET : poly(téréphtalate d'éthylène).

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

Les caractéristiques techniques et les propriétés physico-chimiques de la préparation TALENDO ont été évaluées et considérées comme acceptables lors de l'évaluation du dossier 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 TALENDO.

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

La préparation TALENDO est déjà autorisée dans des bidons 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'applicateur réalisée dans le cadre de l'évaluation du dossier d'AMM de la préparation.

En conséquence, les risques sanitaires pour l'applicateur, liés à l'utilisation du nouvel emballage d'une contenance de 0,25 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 DUPONT SOLUTIONS (FRANCE) SAS pour une autorisation d'utilisation d'un nouvel emballage en PEHD coextrudé avec EVOH, d'une contenance de 0,25 L.

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

Description des nouveaux emballages revendiqués

Bidon en PEHD coextrudé avec EVOH d'une contenance de 0,25 L.

Marc MORTUREUX