

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 de nouveaux emballages
pour les préparations phytopharmaceutiques identiques TELDOR et LAZULIE
de la société BAYER 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 (Anses) a accusé réception d'un dossier déposé par la société BAYER S.A.S., relatif à une demande d'ajout d'emballages pour les préparations identiques TELDOR et LAZULIE (AMM n° 9800244). 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 TELDOR est un fongicide composé de 500 g/kg de fenhexamide (pureté minimale de 95 %), se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliquée après dilution dans l'eau, en pulvérisation ou par trempage.

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

Les emballages actuellement autorisés pour cette préparation sont des sacs et cartons en feuille composite d'une contenance de 1 et 5 kg.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

L'objet de cette demande est l'obtention d'une autorisation pour étendre la contenance des sacs en feuille composite de 5 à 12 kg et pour utiliser de nouveaux bidons en PEHD³ à toutes les contenances allant de 1 à 5 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 haute densité.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

Les caractéristiques techniques et les propriétés physico-chimiques de la préparation TELDOR 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 des effets négatifs sur les propriétés physico-chimiques de la préparation TELDOR.

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, 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 BAYER S.A.S. pour l'utilisation des sacs en feuille composite aux nouvelles contenance de 5 à 12 kg et pour l'utilisation des nouveaux bidons en PEHD aux contenances de 1 à 5 L. Toutes les autres conditions d'emploi s'appliquent conformément à celles prévues dans l'autorisation de mise sur le marché des préparations identiques TELDOR et LAZULIE.

Description des nouveaux emballages revendiqués

Sacs en feuille composite de 5 à 12 kg,
Bidons en PEHD de 1 à 5 L.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : Changement d'emballage, TELDOR, LAZULIE, fenhexamide, fongicide, WG, PMEM.