



Maisons-Alfort, le 15 mai 2015

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 nouvel emballage  
pour la préparation phytopharmaceutique  
NISSHIN PREMIUM 6 OD  
(et ses seconds noms commerciaux PAMPA PREMIUM 6 OD,  
MILAGRO EXTRA 6 OD, FORNET PREMIUM 6 OD,  
ELITE PREMIUM 6 OD et SAMSON PREMIUM 6 OD)**

---

*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 ISK BIOSCIENCES EUROPE NV, relatif à une demande d'ajout de nouvel emballage pour la préparation NISSHIN PREMIUM 6 OD (AMM n° 2080026). 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 NISSHIN PREMIUM 6 OD est un herbicide composé de 60 g/L de nicosulfuron, se présentant sous la forme d'une substance huileuse (OD), appliquée en pulvérisation.

Le nicosulfuron est une substance active approuvée<sup>1</sup> au titre du règlement (CE) n°1107/2009<sup>2</sup>.

Les emballages actuellement autorisés pour cette préparation sont :

- une bouteille en PET<sup>3</sup> d'une contenance de 1 L ;
- des bouteilles en PEHD<sup>4</sup> d'une contenance de 0,5 L et 1 L ;
- des bidons en PEHD d'une contenance de 5 L, 10 L et 20 L.

---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> PET : Polyéthylène

<sup>4</sup> PEHD : Polyéthylène Haute Densité

**CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE**

L'objet de cette demande est l'obtention d'une autorisation d'utilisation d'un nouveau bidon en PEHD d'une contenance de 15 L.

**CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES**

Les caractéristiques techniques et les propriétés physico-chimiques de la préparation NISSHIN PREMIUM 6 OD 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.

Le nouvel emballage de la préparation n'est pas susceptible d'entraîner des effets sur les propriétés physico-chimiques et les caractéristiques techniques de la préparation.

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

Les risques pour l'opérateur, liés à l'utilisation de la préparation NISSHIN PREMIUM 6 OD, ont été jugés acceptables lors de l'évaluation du dossier d'AMM de la préparation. Le nouvel emballage revendiqué n'est pas de nature à modifier les risques pour l'opérateur.

En conséquence, les risques sanitaires pour l'opérateur, liés à l'utilisation du nouvel emballage d'une contenance de 15 L, sont considérés comme acceptables dans les mêmes conditions d'emploi que celles prévues pour l'AMM de la préparation.

**CONCLUSIONS**

L'Anses émet un avis **favorable** à la demande présentée par la société ISK BIOSCIENCES EUROPE NV pour une autorisation d'utilisation du nouvel emballage d'une contenance de 15 L tel qu'il est décrit ci-dessus. Les autres conditions d'emploi s'appliquent conformément à celles prévues dans l'autorisation de mise sur le marché de la préparation NISSHIN PREMIUM 6 OD et de ses seconds noms commerciaux PAMPA PREMIUM 6 OD, MILAGRO EXTRA 6 OD, FORNET PREMIUM 6 OD, ELITE PREMIUM 6 OD et SAMSON PREMIUM 6 OD.

**Description des emballages**

- Bouteille en PET d'une contenance de 1 L ;
- Bouteilles en PEHD d'une contenance de 0,5 L ou 1 L ;
- Bidons en PEHD d'une contenance de 5 L, 10 L, 15 L ou 20 L.

**Marc MORTUREUX**