



Maisons-Alfort, le 24 avril 2015

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 de la préparation phytopharmaceutique ALCYONE de la société S.D.P.

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 S.D.P., relatif à une demande de changement d'emballage pour la préparation ALCYONE (AMM n° 2060160). 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 ALCYONE est une préparation adjuvante pour bouillie fongicide herbicide ou substance de croissance se présentant sous la forme d'un concentré émulsifiable (EC) contenant 50 % d'amine grasse polyéthoxylée/polypropoxylée (CAS n° 68213-26-3) (pureté minimale de 98 %) et 50 % de monolaurate de sorbitane polyoxyéthoxylé (polysorbate 20) (pureté minimale de 97 %), à ajouter aux bouillies .

Le monolaurate de sorbitane polyoxyéthoxylé (polysorbate 20) est un additif alimentaire qui est très largement utilisé dans l'industrie agro-alimentaire. Il est classé au niveau européen sous le numéro E432¹.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Les emballages actuellement autorisés pour cette préparation correspondent à des bidons en PEHD-f² d'une contenance de 1,5 L ou 5 L.

L'objet de cette demande est l'obtention d'une autorisation d'utilisation d'un emballage de même nature (PEHD-f) pour une contenance de 1 L.

¹ L'additif alimentaire E432 appelé Polysorbate 20 est un émulsifiant.

² PEHD-f : polyéthylène haute densité fluoré.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

Les caractéristiques techniques et les propriétés physico-chimiques de la préparation ALCYONE 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 de référence ARMOBLEN 650 (AMM n°9600019).

Le nouvel emballage est de même nature que l'emballage 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 ALCYONE.

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

La préparation ALCYONE est déjà autorisée dans un emballage de matériaux équivalents. Les risques pour l'opérateur, liés à l'utilisation de cette préparation, ont été jugés acceptables lors de l'évaluation du dossier de demande d'AMM de la préparation de référence. 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 de l'emballage de type PEHD-f d'une contenance de 1 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 de changement d'emballage en PHED-f d'une nouvelle contenance de 1 L, présentée par la société S.D.P., pour la préparation ALCYONE, tel qu'il est décrit ci-dessus. Toutes les autres conditions d'emploi s'appliquent conformément à celles prévues dans l'autorisation de mise sur le marché de la préparation ALCYONE.

Description des emballages de la préparation

Bidon en PEHD-f (Polyéthylène Haute Densité fluoré) d'une contenance de 1 L, 1,5 L ou 5 L.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : Changement d'emballage, ALCYONE, adjuvant, bouillie fongicide, herbicide ou substance de croissance, EC, AMOD.