



Maisons-Alfort, le 26 mars 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 nouveaux emballages pour la préparation phytopharmaceutique AUSTRAL PLUS NET de la société SYNGENTA FRANCE 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 a accusé réception d'un dossier déposé par la société SYNGENTA FRANCE S.A.S., relatif à une demande d'ajout de nouveaux emballages pour la préparation AUSTRAL PLUS NET (AMM n° 2140078). 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 AUSTRAL PLUS NET est un fongicide et un insecticide composé de 10 g/L de fludioxonil et 40 g/L de téfluthrine, se présentant sous la forme de suspension concentrée pour traitement de semences (FS), appliquée en traitement de semences.

Le fludioxonil¹ et la téfluthrine² sont des substances actives approuvées au titre du règlement (CE) n° 1107/2009³.

Les emballages actuellement autorisés pour AUSTRAL PLUS NET sont des fûts en PEHD⁴ d'une contenance de 200 L ou 1000 L.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

L'objet de cette demande est l'obtention d'une autorisation d'utilisation de nouveaux emballages en PEHD d'une contenance de 1, 5, 20 et 1000 L. Le fût de 1000 L a déjà fait l'objet d'une évaluation favorable (Avis du 7 mars 2014).

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 d'exécution (UE) n° 800/2011 de la Commission du 9 août 2011 portant approbation de la substance active téfluthrine, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission et la décision 2008/934/CE de la Commission.

³ 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.

⁴ PEHD : polyéthylène haute densité.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

Les caractéristiques techniques et les propriétés physico-chimiques de la préparation AUSTRAL PLUS NET 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 AUSTRAL PLUS NET.

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 d'une contenance de 1 L, 5 L ou 20 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 SYNGENTA FRANCE SAS pour une autorisation d'utilisation de nouveaux emballages d'une contenance de 1 L, 5 L ou 20 L. Toutes les autres conditions d'emploi s'appliquent conformément à celles prévues dans l'autorisation de mise sur le marché de la préparation AUSTRAL PLUS NET.

Description des nouveaux emballages

Bouteille en PEHD d'une contenance de 1 L.

Bidons en PEHD d'une contenance de 5 L ou 20 L.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : Changement d'emballage, AUSTRAL PLUS NET, fludioxonil, téfluthrine, fongicide, insecticide, FS, PMEM.