



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 PROPLANT de la société AGRIPHAR SA

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 AGRIPHAR SA, relatif à une demande d'ajout de nouveaux emballages pour la préparation PROPLANT (AMM n° 9500199). 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 PROPLANT est un fongicide composé de 722 g/L de propamocarbe-HCl<sup>1</sup>, se présentant sous la forme de concentré soluble (SL), appliquée en pulvérisation après dilution dans l'eau.

Le propamocarbe est une substance active approuvée<sup>2</sup> au titre du règlement (CE) n° 1107/2009<sup>3</sup>.

Les emballages actuellement autorisés pour PROPLANT correspondent à des bidons en PEHD<sup>4</sup> d'une contenance de 1 ou 5 L et des bidons en PE<sup>5</sup>/EVOH<sup>6</sup> coextrudé d'une contenance de 0,1 , 0,25 ou 0,5 L.

##### CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

L'objet de cette demande est l'obtention d'une autorisation d'utilisation de nouveaux bidons en PET<sup>7</sup> d'une contenance de 0,5 ; 1 ou 5 L.

<sup>1</sup> Chlorhydrate de propamocarbe.

<sup>2</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>3</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>4</sup> PEHD : polyéthylène haute densité.

<sup>5</sup> PE : polyéthylène.

<sup>6</sup> EVOH : éthylène-alcool vinylique.

<sup>7</sup> PET : polytéréphtalate d'éthylène.

#### **CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES**

Les caractéristiques techniques et les propriétés physico-chimiques de la préparation PROPLANT 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.

La préparation est stable dans le nouvel emballage en PET en bouteille de 1 L. Les nouveaux emballages (contenance : 0,5 L ; 1 L ou 5 L) 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 PROPLANT.

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

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 0,5 ; 1 ou 5 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 AGRIPHAR SA pour une autorisation d'utilisation de nouveaux emballages d'une contenance de 0,5 L ; 1 L ou 5 L. Toutes les autres conditions d'emploi s'appliquent conformément à celles prévues dans l'autorisation de mise sur le marché de la préparation PROPLANT.

#### **Description des nouveaux emballages**

Bouteilles en PET d'une contenance de 0,5 L ou 1 L.  
Bidon en PET d'une contenance de 5 L.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : Changement d'emballage, PROPLANT, propamocarbe-HCl, fongicide, SL, PMEM.