



## 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 de la préparation phytopharmaceutique REGALIS

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 BASF FRANCE S.A.S., relatif à une demande d'ajout de nouveaux emballages pour la préparation REGALIS (AMM n° 2010632). Conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

#### SYNTHESE DE L'EVALUATION

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

L'objet de cette demande est l'obtention d'une autorisation d'utilisation de nouveaux bidons en PEHD<sup>1</sup> de type « Eco-emballage » d'une contenance de 1 L, 2,2 L, 3 L, 5 L ou 10 L.

Afin d'optimiser la vidange et le rinçage des bidons, les dimensions ou l'ouverture des bidons ont été modifiées. Le goulot est déplacé au centre des bidons de 3 L, 5 L et 10 L assurant un versement sans remous ni éclaboussures. Pour faciliter la manipulation du bidon, une poignée flexible pivotante est fixée au niveau du goulot des bidons de 5 L et 10 L. L'opercule thermo-scellé est remplacé par une bague de sécurité intégrée au bouchon permettant une ouverture plus facile et sûre.

##### CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A LA PREPARATION

La préparation REGALIS est un régulateur de croissance/stimulateur des défenses naturelles des plantes, se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG) contenant 100 g/kg de prohexadione-calcium (pureté minimale de 92,8 %).

##### CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

Les caractéristiques techniques et les propriétés physico-chimiques de la préparation REGALIS 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 modifications apportées à l'emballage de la préparation REGALIS ne sont pas susceptibles d'entraîner des effets sur les propriétés physico-chimiques et les caractéristiques techniques de la préparation.

<sup>1</sup> polyéthylène haute densité

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

La préparation REGALIS est déjà autorisée dans des bidons de contenances et de matériaux d'emballage 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.

L'évaluation des risques pour les mêmes usages et les mêmes doses dans ce nouveau type d'emballage est extrapolable à partir de l'évaluation du dossier de demande d'AMM. La suppression de l'opercule thermo-scellé devrait faciliter la manipulation du bidon avec l'emploi de gants pendant la phase de mélange/chargement. De même, la poignée centrale devrait faciliter la manipulation du bidon. De plus, les dimensions du bidon et la position du goulot central devraient faciliter un versement sans remous, ni éclaboussures et une vidange complète. Par conséquent, ce nouveau type d'emballage devrait permettre de réduire l'exposition de l'applicateur pendant la phase de mélange/chargement.

**CONCLUSIONS**

*L'Anses émet un avis favorable à la demande d'autorisation d'utilisation, présentée par la société BASF FRANCE S.A.S., du nouveau type d'emballage pour la préparation REGALIS, 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 REGALIS.*

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : Changement d'emballage, REGALIS, prohexadione-calcium, régulateur de croissance, stimulateur de défenses naturelles, WG, PMEM.