

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à la demande de changement de type d'emballage de la préparation phytopharmaceutique TERPAL

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 (Anses) a accusé réception d'un dossier déposé par la société BASF AGRO S.A.S., relatif à une demande d'ajout de nouveaux emballages pour la préparation TERPAL (AMM n° 7900708). Conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

La préparation TERPAL dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 7900708). Cette demande est liée au dossier de demande de réexamen pour cette préparation après approbation du mépiquat-chlorure (dossier n° 2011-0478) et à une demande d'extension d'usage sur cultures porte-graine mineures (dossier n°2011-0428).

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 (Polyéthylène Haute Densité) ou en PE/PA (Polyéthylène/Polyamide) d'une contenance de 0,15 L, 0,25 L, 0,5 L, 1 L, 1 L "éco-pack", 3 L, 5 L, 5 L "éco-pack", 10 L et 10 L "éco-pack".

Afin d'optimiser la vidange et le rinçage des bidons, une gamme "éco-pack" a été développée pour les bidons de 1 L, 5 L et 10 L, où les dimensions et l'ouverture des bidons ont été modifiées. Le goulot est déplacé au centre des bidons de 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 et une surface antidérapante est apposée au niveau du fond des bidons. L'opercule thermo-scellé est remplacé par une bague de sécurité intégrée au bouchon permettant une ouverture plus facile et sûre. Le logo de la société BASF est gravé sur les bidons pour garantir l'origine et éviter les imitations et les mésusages des bidons vides.

Les autres bidons revendiqués et qui n'entrent pas dans la gamme "éco-pack" décrites ci-dessus, ne varient, par rapport aux bidons évalués dans le cadre de la demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) initiale, que par leur volume.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX PREPARATIONS

La préparation TERPAL est un régulateur de croissance composé de 305 g/L de mépiquat-chlorure et 155 g/L d'éthéphon, se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL).

Le mépiquat-chlorure et l'éthéphon sont des substances actives approuvées¹ au titre du règlement (CE) n° 1107/2009².

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

Les caractéristiques techniques et les propriétés physico-chimiques de la préparation TERPAL ont été évaluées et considérées comme acceptables lors de l'évaluation du dossier de demande de réexamen zonal de la préparation (dossier n° 2011-0428).

Les nouveaux emballages revendiqués pour la préparation TERPAL ne sont pas susceptibles 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

La préparation TERPAL est déjà autorisée dans des bidons de contenances et de matériaux considérés comme équivalents. Les risques pour l'opérateur, 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 ce qui concerne plus spécifiquement la gamme "éco-pack", 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'opérateur pendant la phase de mélange/chargement.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

L'Anses émet un avis favorable à la demande d'autorisation d'utilisation de nouveaux emballages, présentée par la société BASF AGRO S.A.S., pour la préparation TERPAL, tels qu'ils sont décrits 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 TERPAL.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : Changement d'emballage, TERPAL, mépiquat-Chlorure et éthéphon, régulateur de croissance, concentrée soluble, PMOD

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 (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.