

Maisons-Alfort, le 30 juillet 2010

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à la demande de nouveaux emballages pour
les préparations phytopharmaceutiques KERB FLO & RAPSOL**

LE DIRECTEUR GENERAL

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a accusé réception d'un dossier déposé par la société DOW AGROSCIENCES S.A.S., relatif à une demande de changement d'emballage pour les préparations identiques KERB FLO (AMM n°8400574) et RAPSOL (AMM n°9800364).

Conformément aux articles L.253, R.253 et suivants du code rural, l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des produits phytopharmaceutiques est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction Produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", l'Anses émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

L'objet de cette demande est l'obtention d'une autorisation d'utilisation de bidons en PEHD (Polyéthylène Haute Densité) de 40 L, 60 L et 100 L pour les préparations KERB FLO (préparation de référence) et RAPSOL (préparation identique) qui disposent déjà d'une autorisation d'utilisation dans des bidons en PEHD de 5 L et 20 L.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A LA PREPARATION

Les préparations KERB FLO et RAPSOL sont des herbicides composés de 400 g/L de propyzamide, se présentant sous la forme de suspensions concentrées (SC). Elles sont autorisées en France depuis 1984 (KERB FLO) et 1998 (RAPSOL), sur des usages en zones cultivées.

Le propyzamide est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹.

Les propriétés toxicologiques ont été évaluées dans le cadre du réexamen des préparations KERB FLO et RAPSOL² suite à l'inscription de la substance active propyzamide à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Au regard de leurs propriétés toxicologiques et conformément à la directive 1999/45/CE³, les préparations KERB FLO et RAPSOL sont classées :

**Xn, Carc. Cat. 3 R40
N, R50/53**

¹ Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991, transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

² Avis de l'Anses du 4 août 2008 relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation KERB FLO à base de propyzamide, de la société DOW AGROSCIENCES S.A.S., après inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE

³ Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

Les caractéristiques techniques et les propriétés physico-chimiques des préparations KERB FLO et RAPSOL ont été évaluées dans le cadre du réexamen des préparations suite à l'inscription de la substance active propyzamide à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, et considérées comme acceptables.

La nature de l'emballage n'étant pas modifiée, l'utilisation de ces nouveaux conditionnements n'est pas susceptible d'entraîner des effets sur les propriétés physico-chimiques et les caractéristiques techniques des préparations.

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

Les préparations KERB FLO et RAPSOL à base de 400 g/L de propyzamide sont déjà autorisées dans des bidons de même type (PEHD), et de contenance inférieure (5 L et 20 L).

L'utilisation de conditionnement de volumes supérieurs vise à répondre à une demande du marché, une majorité des utilisateurs de ces préparations utilisant un volume supérieur à 20 L. Il est de ce fait considéré que la mise à disposition de ces nouveaux emballages de volumes supérieurs permet de réduire le nombre d'opérations de manipulation et de chargement.

En conséquence, l'évaluation des risques liés à l'utilisation de ces préparations pour les mêmes usages et les mêmes doses dans des emballages de volumes de 40 L, 60 L et 100 L est extrapolable à partir des autorisations existantes et permet de considérer que le risque pour l'opérateur n'est pas modifié.

Les risques liés à l'utilisation de ces préparations pour les usages et les doses revendiquées sont considérés comme acceptables pour l'opérateur, avec port de gants et d'un vêtement de protection.

L'Anses émet un avis favorable à la demande d'autorisation présentée par la société DOW AGROSCIENCES S.A.S. pour les nouveaux emballages des préparations KERB FLO et RAPSOL, tels qu'ils sont décrits ci-dessus. Toutes les autres conditions d'emploi de la préparation s'appliquent conformément à celles prévues dans l'autorisation de mise sur le marché des préparations KERB FLO et RAPSOL.

Marc MORTUREUX