



Maisons-Alfort, le 15 mai 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 d'un nouvel emballage  
de la préparation phytopharmaceutique SIRBEL UD et son identique ODENA UD  
de la société BAYER 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 nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a accusé réception d'un dossier déposé par la société BAYER S.A.S., relatif à une demande de changement d'emballage pour la préparation SIRBEL UD et son identique ODENA UD (AMM n° 2010552). 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 SIRBEL UD est un fongicide composé de 563 g/kg de folpel et de 90 g/kg d'iprovalicarbe, se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliquée en pulvérisation après dilution dans l'eau.

Le folpel et l'iprovalicarbe sont des substances actives approuvées<sup>1</sup> au titre du règlement (CE) n° 1107/2009<sup>2</sup>.

#### CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Selon le pétitionnaire, l'emballage actuellement autorisé pour cette préparation correspond à un emballage en carton (feuille composite de papier/PELD/AL/PELD<sup>3</sup>) d'une contenance de 1,3 kg ou 6,5 kg.

L'objet de cette demande est l'ajout d'un emballage de type sac dans le même matériau (feuille composite de papier/PELD/AL/PELD) pour des contenances de 10 kg, 12 kg ou 15 kg.

<sup>1</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>2</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>3</sup> Polyéthylène basse densité/aluminium/ Polyéthylène basse densité

**CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES**

La préparation SIRBEL UD est déjà autorisée dans un emballage de matériau équivalent (feuille composite de papier/PELD/Al/PELD), seuls les volumes changent.

Les emballages en feuille composite de papier/PELD/Al/PELD de 10 kg, 12 kg et 15 kg sont acceptables.

Les nouveaux emballages de la préparation ne sont pas susceptibles d'entraîner des modifications des propriétés physico-chimiques et des caractéristiques techniques de la préparation.

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

Pour l'usage autorisé (usage traitement fongicide de la vigne), l'estimation de l'exposition de l'opérateur a été réalisée à l'aide du modèle BBA qui ne prend pas en considération le volume du conditionnement.

Par conséquent, les risques liés à l'utilisation de cette préparation sont considérés comme acceptables sur la base de l'évaluation des risques du dossier initial.

**CONCLUSIONS**

L'Anses émet un avis **favorable** à la demande d'ajout d'emballages de contenance de 10 kg, 12 kg ou 15 kg, présentée par la société BAYER S.A.S., pour les préparations SIRBEL UD et ODENA UD, tel 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 SIRBEL UD.

**Description des emballages de la préparation**

Carton (feuille composite de papier/PELD/Al/PELD) d'une contenance de 1,3 kg ou 6,5 kg.

Sac (feuille composite de papier/PELD/Al/PELD) d'une contenance de 10 kg, 12 kg ou 15 kg.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : Changement d'emballage, SIRBEL UD, folpel, iprovalicarbe, fongicide, vigne, WG, PMEM.