



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
pour la préparation phytopharmaceutique THIOVIT JET MICROBILLES
de la société SYNGENTA FRANCE 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 a accusé réception d'un dossier déposé par la société SYNGENTA FRANCE S.A.S., relatif à une demande d'ajout d'un nouvel emballage pour la préparation THIOVIT JET MICROBILLES (AMM n° 2000018). 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 THIOVIT JET MICROBILLES est un fongicide composé de 800 g/kg de soufre (pureté minimale 99%) se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliquée en pulvérisation.

Le soufre est une substance active approuvée¹ au titre du règlement (CE) n° 1107/2009².

Les emballages actuellement autorisés pour cette préparation sont des sacs en PE³/papier/papier d'une contenance de 10 et 20 kg.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

L'objet de cette demande est l'obtention d'une autorisation d'utilisation d'un nouveau sac en PE/EVOH⁴/PE/papier/papier d'une contenance de 10 ou 20 kg.

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.

³ PE : polyéthylène

⁴ Ethylène d'alcool vinylique

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

Les caractéristiques techniques et les propriétés physico-chimiques de la préparation THIOVIT JET MICROBILLES 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.

Le nouvel emballage n'est pas susceptible de modifier la stabilité de la préparation, ni d'entraîner d'effets négatifs sur les propriétés physico-chimiques de la préparation THIOVIT JET MICROBILLES.

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

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 nouvel emballage est extrapolable à partir de l'évaluation réalisée initialement.

En conséquence, les risques sanitaires pour l'opérateur, liés à l'utilisation du nouvel emballage en PE/EVOH/PE/papier/papier d'une contenance de 10 ou 20 kg, 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 SYNGENTA FRANCE S.A.S. pour une autorisation d'utilisation d'un nouvel emballage d'une contenance de 10 ou 20 kg à base de PE/EVOH/PE/papier/papier. Toutes les autres conditions d'emploi s'appliquent conformément à celles prévues dans l'autorisation de mise sur le marché de la préparation THIOVIT JET MICROBILLES.

Description du nouvel emballage

Sac en PE/EVOH/PE/papier/papier d'une contenance de 10 ou 20 kg.

Marc MORTUREUX