

Maisons-Alfort, le 9 décembre 2015

## **Conclusions de l'évaluation relatives à une demande de modification d'emballage pour la préparation BION MX**

*L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.*

*Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux. Le présent document ne constitue pas une décision.*

### **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 de modification d'emballage pour la préparation BION MX (AMM<sup>1</sup> n°9800320).

La préparation BION MX est un fongicide à base de 387,6 g/kg de métalaxyl-M et 40 g/kg d'acibenzolar-S-méthyl, se présentant sous la forme granulés dispersables (WG), appliquée par pulvérisation.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette demande, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009<sup>2</sup>, de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>3</sup>.

Les emballages actuellement autorisés pour cette préparation sont des cartons en papier/aluminium/polyéthylène d'une capacité de 250 g.

L'objet de cette demande est l'obtention d'une autorisation d'utilisation d'un nouvel emballage en polyéthylène haute densité (PEHD) d'une contenance de 250 g.

***Après évaluation de la demande et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.***

<sup>1</sup> Autorisation de Mise sur le Marché

<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> Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

## SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les données soumises par le demandeur évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

Les caractéristiques techniques et les propriétés physico-chimiques de la préparation BION MX ont été évaluées et considérées comme conformes lors de la précédente évaluation.

L'exposition de l'opérateur, liée à l'utilisation de la préparation BION MX, a été évaluée et considérée comme conforme lors de la précédente évaluation.

Etant donné le type de formulation, le nouvel emballage n'est pas de nature à modifier ces conclusions dans les mêmes conditions d'emploi que celles prévues lors de l'AMM de la préparation.

De plus, l'étude fournie permet de démontrer que le nouvel emballage est compatible avec la préparation.

## CONCLUSIONS

Le nouvel emballage revendiqué en PEHD d'une contenance de 250 g est considéré comme compatible avec la préparation BION MX.

### **Emballages**

Bouteille en PEHD d'une contenance de 250 g.