

Maisons-Alfort, le 19 mai 2014

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 d'emballage
de la préparation phytopharmaceutique PENNCOZEB DG et ses préparations
identiques TRIMANOC DG et MANCONYL DG
de la société CEREXAGRI 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 CEREXAGRI S.A.S., relatif à une demande de changement d'emballage pour la préparation PENNCOZEB DG et ses préparations identiques TRIMANOC DG et MANCONYL DG. Conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX PREPARATIONS

La préparation PENNCOZEB DG est un fongicide composé de 750 g/kg de mancozèbe se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliquée en pulvérisation après dilution dans l'eau.

Le mancozèbe est une substance active approuvée¹ au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

Les emballages actuellement autorisés pour cette préparation correspondent à des sacs en papier (4 couches) et 1 face interne en PEHD² d'une contenance de 20 kg.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

L'objet de cette demande est l'obtention d'une autorisation d'utilisation d'emballage simple couche en PE³ ou en PE/EVOH⁴ et d'une contenance de 10 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 PE : polyéthylène haute densité.

³ PE : polyéthylène.

⁴ EVOH : Ethylène-alcool vinylique.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

Les caractéristiques techniques et les propriétés physico-chimiques de la préparation PENNCOZEB DG 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 (dossier n°2008-0951).

Les nouveaux emballages ne sont pas susceptibles de modifier la stabilité de la préparation et d'entraîner des effets négatifs sur les propriétés physico-chimiques de la préparation PENNCOZEB DG.

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 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 conséquence, les risques sanitaires pour l'opérateur, liés à l'utilisation des nouveaux emballages de type sacs PE et PE/EVOH d'une contenance de 10 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 CEREXAGRI S.A.S pour une autorisation d'utilisation de nouveaux emballages de type sacs en PE et PE/EVOH d'une contenance de 10 kg. Toutes les autres conditions d'emploi s'appliquent conformément à celles prévues dans l'autorisation de mise sur le marché de la préparation PENNCOZEB DG et ses préparations identiques TRIMANOC DG et MANCONYL DG.

Description des nouveaux emballages revendiqués

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

Marc MORTUREUX

Mots-clés : Changement d'emballage, PENNCOZEB DG, mancozèbe, fongicide, WP, PMEM.