

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 PENNZOZEB 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 PENNZOZEB (AMM n° 8100198) et ses préparations identiques TRIMANOC 80 WP, TRIZIMAN M, PENNZEBE, MANCONYL 80, DEQUIMAN MZ PLUS, KORZEBE 80 PM, MANCOPLUS 80 PM. Conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Synthèse de l'évaluation

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX PREPARATIONS

La préparation PENNZOZEB est un fongicide composé de 800 g/kg de mancozèbe se présentant sous la forme d'une poudre mouillable (WP), 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 PE² 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 de l'emballage de type sac en PE pour une contenance de 25 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.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

Les caractéristiques techniques et les propriétés physico-chimiques de la préparation PENNZOZEB 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°2008-0930).

Les nouveaux emballages sont de même nature que l'emballage de 20 kg actuellement autorisé. La nature de l'emballage n'étant pas modifiée, le nouvel emballage revendiqué n'est pas susceptible d'entraîner des effets négatifs sur les propriétés physico-chimiques de la préparation PENNZOZEB.

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

La préparation PENNZOZEB est déjà autorisée dans des emballages de matériaux considérés comme équivalents. 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 d'une contenance de 25 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 utilisation de nouveaux emballages de type sacs en PE d'une contenance de 25 kg. Toutes les autres conditions d'emploi s'appliquent conformément à celles prévues dans l'autorisation de mise sur le marché de la préparation PENNZOZEB et ses préparations identiques TRIMANOC 80 WP, TRIZIMAN M, PENNZEBE, MANCONYL 80, DEQUIMAN MZ PLUS, KORZEBE 80 PM, MANCOPLUS 80 PM.

Description des nouveaux emballages revendiqués

Sac en PE d'une contenance de 25 kg.

Marc MORTUREUX

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