

Maisons-Alfort, le 04/07/2023

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande de modification d'emballage pour le produit BOUILLIE BORDELAISE MANICA NC JARDIN

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 MANICA S.P.A, relatif à une demande de modification d'emballage pour le produit BOUILLIE BORDELAISE MANICA NC JARDIN (AMM¹ n°2189994 pour un emploi par des utilisateurs non professionnels).

Le produit BOUILLIE BORDELAISE MANICA NC JARDIN est un fongicide à base de 200 g/kg de sulfate de cuivre se présentant sous la forme d'une poudre mouillable (WP).

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette demande, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³.

L'objet de cette demande est l'obtention d'une autorisation d'utilisation de sachets solubles en soie gaufrée contenus dans les emballages suivants :

- Boite en carton de 160 g contenant 6 et 8 sachets solubles en soie gaufrée de 20 g ;
- Boite en carton de 100 g contenant 2 sachets solubles en soie gaufrée de 50 g ;
- Boite en carton de 280 g contenant 6, 8,10,12 et 14 sachets solubles en soie gaufrée de 20 g ;
- Boite en carton de 150 g contenant 3 sachets solubles en soie gaufrée de 50 g ;
- Sac zippé en PET/PEBD⁴ de 500 g contenant 10 sachets solubles en soie gaufrée de 50 g ;
- Sac zippé en PET/PEBD de 1000 g contenant 20 sachets solubles en soie gaufrée de 50 g ;
- Sachet en PEBD⁵ de 250 g contenant 4 et 5 sachets solubles en soie gaufré de 50 g ;
- Sachet en PEBD de 700 g contenant entre 6 et 14 sachets solubles en soie gaufrée de 50 g ;
- Sac en PEBD de 1250 g contenant entre 15 et 25 sachets solubles en soie gaufrée de 50 g ;

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

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 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.

⁴ PET/PEBD : polyéthylène téréphtalate / polyéthylène basse densité

⁵ PEBD : polyéthylène basse densité

**Anses – dossier n° 2022-2610 – BOUILLIE
BORDELAISE MANICA NC JARDIN
(AMM n° 2189994)**

- Sac en PEBD de 2000 g contenant entre 30 et 40 sachets solubles en soie gaufrée de 50 g ;
- Sac en PEBD de 3500 g contenant entre 60 et 70 sachets solubles en soie gaufré de 50 g ;
- Etui en carton de 500 g contenant 4, 6, 8, 10 sachets solubles en soie gaufrée de 50 g ;
- Etui en carton 900 g contenant 12, 14, 16, 18 sachets solubles en soie gaufrée de 50 g ;
- Etui en carton 1400 g contenant 20, 22, 24, 26, 28 sachets solubles en soie gaufrée de 50 g ;
- Etui en carton de 3000 g contenant 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58 et 60 sachets solubles en soie gaufrée de 50 g ;
- Seaux en PP⁶ de 5000 g contenant 40, 50, 60, 70, 80, 90 et 100 sachets solubles en soie gaufrée de 50 g.

Après évaluation de la demande, la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

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 de l'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

La revendication de l'utilisation de sachets solubles entraîne un changement de type de formulation WP-SB (poudre mouillable scellés dans des sachets solubles) par rapport à la formulation existante.

Des tests physico-chimiques ont été fournis pour évaluer les propriétés du produit sous forme WP-SB aux concentrations (0,15-0,65% p/v). Toutefois, les concentrations testées ne sont pas en accord avec les concentrations d'usage actuellement autorisées (0,65-2,5% p/v) et ne permettent donc pas de couvrir la gamme de concentration d'utilisation revendiquée.

Concernant les nouveaux emballages revendiqués pour le produit sous forme de WP-SB, le changement du type de formulation ne pouvant être validé, l'évaluation des nouveaux emballages ne peut être finalisée.

CONCLUSIONS

Les nouveaux emballages revendiqués ainsi que la modification de type de formulation (WP-SB) ne sont pas considérés comme compatibles avec le produit BOUILLIE BORDELAISE MANICA NC JARDIN.

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

⁶ PP : polypropylène