



LE DIRECTEUR GENERAL

Maisons-Alfort, le 12 février 2015

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à la demande d'ajout de nouvel emballage pour la préparation phytopharmaceutique NACELLE

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 SAPEC AGRO S.A., relatif à une demande d'ajout de nouvel emballage pour la préparation NACELLE (AMM n° 2140176). 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 NACELLE est un fongicide composé de 90 g/kg de diméthomorphe et 600 g/kg de mancozèbe se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG).

Le diméthomorphe¹ et le mancozèbe² sont des substances actives approuvées au titre du règlement (CE) n° 1107/2009.

L'emballage actuellement autorisé pour cette préparation est un sac en papier et PEBD (polyéthylène basse densité) d'une contenance de 5 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 papier et PEBD 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 Règlement d'exécution (UE) No 762/2013 de la Commission du 7 août 2013 modifiant le règlement d'exécution (UE) no 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives «chlorpyrifos», «chlorpyrifos-méthyl», «mancozèbe», «manèbe», «MCPA», «MCPB» et «métirame».

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

Les caractéristiques techniques et les propriétés physico-chimiques de la préparation NACELLE 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 de la préparation n'est pas susceptible d'entraîner des effets sur les propriétés physico-chimiques et les caractéristiques techniques de la préparation.

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

Les risques pour l'applicateur, liés à l'utilisation de la préparation NACELLE ont été jugés acceptables lors de l'évaluation du dossier d'AMM de la préparation. Le nouvel emballage revendiqué n'est pas de nature à modifier les risques pour l'applicateur.

En conséquence, les risques sanitaires pour l'applicateur, liés à l'utilisation du nouvel emballage d'une contenance de 10 kg, sont considérés comme acceptables dans les mêmes conditions d'emploi que celles prévues pour l'AMM de la préparation.

CONCLUSIONS

L'Anses émet un avis **favorable** à la demande présentée par la société SAPEC AGRO S.A. pour une autorisation d'utilisation du nouvel emballage d'une contenance de 10 kg tel qu'il est décrit ci-dessus. Les autres conditions d'emploi s'appliquent conformément à celles prévues dans l'autorisation de mise sur le marché de la préparation NACELLE.

Description des emballages

Sacs en papier et PEBD (polyéthylène basse densité) d'une contenance de 5 kg ou 10 kg.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : Changement d'emballage, NACELLE, diméthomorphe, mancozèbe, WG, PMEM.