

Maisons-Alfort, le 01/08/2023

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande de modification d'emballage pour le produit PREV-GOLD GARDEN

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 Oro Agri International Ltd, relatif à une demande de modification d'emballage pour le produit PREV-GOLD GARDEN (AMM¹ n°2210895 pour un emploi par des utilisateurs non professionnels).

Le produit PREV-GOLD GARDEN est un insecticide, fongicide et acaricide à base de 56,7 g/L d'huile essentielle d'orange se présentant sous la forme d'une microémulsion (ME).

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 d'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 d'une nouvelle bouteille en verre munie d'un système auto-doseur en PEHD⁴ (incluant pipette et/ou seringue), d'une contenance de 3,5 ml, 5 mL, 10 mL, 15 mL, 20 mL, 25 mL et 30 mL.

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

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 PEHD : polyéthylène haute densité

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'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

Les caractéristiques techniques et les propriétés physico-chimiques du produit PREV-GOLD GARDEN ont été évaluées lors de la précédente évaluation.

L'exposition de l'opérateur, liée à l'utilisation du produit PREV-GOLD GARDEN, a été évaluée précédemment.

Le nouvel emballage n'est pas de nature à modifier les conclusions de la précédente évaluation dans les mêmes conditions d'emploi que celles prévues lors de l'autorisation de mise sur le marché du produit.

Le nouvel emballage est en mesure de garantir une exposition minimale de l'utilisateur non professionnel, dans le cadre des conditions d'utilisation.

CONCLUSIONS

Le nouvel emballage revendiqué en verre d'une contenance de 3,5 ml, 5 mL, 10 mL, 15 mL, 20 mL, 25 mL et 30 mL pour le produit PREV-GOLD GARDEN est conforme aux dispositions réglementaires nationales relatives à l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels⁵.

Nouvel emballage

- Bouteille en verre munie d'un système auto-doseur en PEHD incluant pipette et/ou seringue à fixer sur l'ouverture du goulot (3,5 ml, 5 mL, 10 mL, 15 mL, 20 mL, 25 mL, 30 mL).

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

⁵ La conformité fait référence aux dispositions réglementaires nationales relatives à l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels, notamment celles de l'arrêté du 6 avril 2020 relatif aux conditions d'autorisation d'un produit phytopharmaceutique pour la gamme d'usages « amateur ».