

Maisons-Alfort, le 26/05/2023

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande de modification d'emballage pour le produit ANL-F002

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 AGRONATURALIS Ltd. relatif à une demande de modification d'emballage pour le produit ANL-F002 (AMM¹ n°2170861 pour un emploi par des utilisateurs non professionnels).

Le produit ANL-F002 est un fongicide à base de 4,25 g/L d'hydrogénocarbonate de potassium, se présentant sous la forme d'un liquide (AL) appliquée en pulvérisation.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Evaluation 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'Evaluation 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 nouvelles bouteilles en PEHD⁴ d'une contenance de 250 mL et en PET⁵ d'une contenance de 500 mL, 750 mL et 1L et d'un bidon en PEHD d'une contenance de 3 L.

Après évaluation de la demande, la Direction de l'Evaluation 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

⁵ PET : polyéthylène téréphtalate

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 ANL-F002 ont été évaluées lors de la précédente évaluation.

L'exposition de l'opérateur, liée à l'utilisation du produit ANL-F002, a été évaluée précédemment.

Les nouveaux emballages sont en mesure de garantir une exposition minimale de l'utilisateur non professionnel, dans le cadre des conditions d'utilisation.

CONCLUSIONS

Les nouveaux emballages revendiqués en PEHD d'une contenance de 250 mL et 3 L et en PET d'une contenance de 500 mL, 750 mL et 1L pour le produit ANL-F002 sont conformes aux dispositions réglementaires nationales relatives à l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels⁶.

Nouveaux emballages

- Bouteille en PEHD (250 mL) munie d'un vaporisateur à gâchette prêt à l'emploi.
- Bouteille en PET (500 mL, 750 mL et 1 L) munie d'un vaporisateur à gâchette prêt à l'emploi
- Bidon en PEHD (3 L) muni d'une poignée et d'un pulvérisateur intégré (gâchette amovible et tube prolongateur) prêt à l'emploi.

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

⁶ 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 ».