

Maisons-Alfort, le 30 juin 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 nouveaux sachets unidoses en PEBD⁴ d'une contenance de 20 g et en polyester/PEBD⁵ de contenances de 10 g, 20 g, 40 g, 50 g, 60 g, 80 g, 90 g, 100 g.

Après évaluation de la demande, la Direction de l'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 PEBD : polyéthylène basse densité

⁵ Polyester/PEBD : polyester / polyéthylène basse 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 BOUILLIE BORDELAISE MANICA NC JARDIN ont été évaluées et considérées comme conformes lors de la précédente évaluation.

Toutefois, les nouveaux emballages ne sont pas 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 PEBD d'une contenance de 20 g et en polyester/PEBD d'une contenance de 10 g, 20 g, 40 g, 50 g, 60 g, 80 g, 90 g, 100 g pour le produit BOUILLIE BORDELAISE MANICA NC JARDIN ne sont pas conformes aux dispositions réglementaires nationales relatives à l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels⁶.

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 ».