

Maisons-Alfort, le 17/02/2023

Conclusions de l'évaluation relatives à la demande de modification des conditions d'emploi pour le produit RAPAX AS

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 CBC (Europe) S.r.l., relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour le produit RAPAX AS (AMM¹ n° 2200048 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

RAPAX AS est un insecticide à base de 213,6 g/L (correspondant à 178 g/kg de produit technique minimum) de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* souche EG 2348² (bioactivité³ minimale 18000 UI/mg) se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué par pulvérisation.

Le produit RAPAX AS a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (Conclusions de la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés du 19/12/2019).

L'objet de cette demande est d'étendre la durée de stockage à 24 mois à la température ambiante. Actuellement les conditions de stockage du produit RAPAX AS sont les suivantes :

- Stocker le produit au maximum 12 mois dans un local où la température ne dépasse pas 20°C.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009⁴, 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° 546/2011⁵.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² 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 actives approuvées.

³ Activité biologique déterminée sur *Trichoplusia ni* en Unité Internationale par mg.

⁴ 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.

⁵ 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.

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 principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, sur les nouvelles données soumises par le demandeur et 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 :

Le produit RAPAX AS peut être stocké au maximum 24 mois dans un local où la température ne dépasse pas 20°C.

En conséquence, les conditions de stockage du produit RAPAX AS sont modifiées.

CONCLUSIONS

Les conditions d'emploi sont modifiées.

I. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues des évaluations concernées par la demande de modification des conditions d'emploi. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

Autres conditions d'emploi :

- Stocker le produit au maximum 24 mois dans un local où la température ne dépasse pas 20 °C.

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