

Maisons-Alfort, le 16 mars 2023

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande de modification d'emballage pour l'adjuvant DASH HC

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 BASF France S.A.S., relatif à une demande de modification d'emballage pour l'adjuvant DASH HC (AMM¹ n°9400478 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit DASH HC est un adjuvant pour bouillies herbicides à base de 348,75 g/L d'esters méthyliques d'acides gras, de 209,25 g/L d'esters de phosphate d'alcools gras polyoxyalkylés et de 46,5 g/L du mélange d'acide gras C14-C18 et C16-C18 insaturés (CAS n°67701-06-8), se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC).

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 nouveaux bidons en PEHD/PA⁴ d'une contenance de 3 L et 15 L, de nouvelles bouteilles en PEHD-f⁵ d'une contenance de 0,15 L, 0,25 L, 0,5 L et 1 L, de nouveaux bidons en PEHD-f d'une contenance de 3 L, 5 L, 10 L, 15 L et 20 L, et d'un nouveau fût en PEHD-f d'une contenance de 50 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.

²⁸ PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide

⁵ PEHD-f : polyéthylène haute densité fluoré

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 de l'adjuvant DASH HC ont été évaluées précédemment.

L'exposition de l'opérateur, liée à l'utilisation de l'adjuvant DASH HC, a été évaluée précédemment.

Les nouveaux emballages en PEHD/PA d'une contenance de 3 L et 15 L ne sont pas de nature à modifier les conclusions de la précédente évaluation dans les mêmes conditions d'emploi que celles prévues lors du renouvellement d'autorisation de mise sur le marché de l'adjuvant.

En revanche, pour les emballages en PEHD-f, les études fournies n'ont pas été réalisées sur l'adjuvant DASH HC et aucune justification de l'extrapolation entre l'adjuvant DASH HC et les produits testés n'a été fournie. Il ne peut être exclu que les modifications apportées à l'emballage de l'adjuvant entraînent une déformation de l'emballage au cours du temps. Il n'est donc pas possible de démontrer que les emballages en PEHD-f d'une contenance de 0,15 L, 0,25 L, 0,5 L, 1 L, 3 L, 5 L, 10 L, 15 L, 20 L et 50 L, sont en mesure d'assurer le stockage de l'adjuvant DASH HC dans les mêmes conditions d'emploi que celles prévues lors du renouvellement l'autorisation de mise sur le marché.

CONCLUSIONS

Les nouveaux emballages revendiqués en PEHD/PA d'une contenance de 3 L et 15 L sont considérés comme compatibles avec l'adjuvant DASH HC.

Nouveaux emballages

- Bidons en PEHD/PA (3 L, 15 L)

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