



anses

Maisons-Alfort, le 15/10/2025

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande de modification d'emballage pour le produit BIFAST

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 VIVAGRO, relatif à une demande de modification d'emballage pour le produit BIFAST (AMM¹ n°2161097 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit BIFAST est un adjuvant bouille herbicide à base de 460 g/L de sulphate d'ammonium se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL).

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.

L'objet de cette demande est l'obtention d'une autorisation d'utilisation d'un nouveau bidon en PEHD³ d'une contenance de 10 L et 20L.

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

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 :

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 PEHD : polyéthylène haute densité

Les caractéristiques techniques et les propriétés physico-chimiques de l'adjuvant BIFAST ont été évaluées lors de la précédente évaluation.

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

Les nouveaux emballages ne sont 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.

CONCLUSIONS

Les nouveaux emballages revendiqués en PEHD d'une contenance de 10 et 20 L sont considérés comme compatibles avec l'adjuvant BIFAST.

Nouveaux emballages

- Bidon en PEHD (10 L, 20 L)

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