

Maisons-Alfort, le 29 juillet 2022

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande de modification d'emballage

pour le produit AFESUL LIQUIDE 800 SUPER MICRONISE

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 AFEPASA (AZUFRERA Y FERTILIZANTES PALLARES SA) relatif à une demande de modification d'emballage pour le produit AFESUL LIQUIDE 800 SUPER MICRONISE (AMM¹ n°8300488 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit AFESUL LIQUIDE 800 SUPER MICRONISE est un fongicide à base de 800 g/L de soufre se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC).

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 d'un nouveau bidon en PEHD⁴ d'une contenance de 20 L et de nouvelles cuves en PEHD d'une contenance de 600 L et 1000 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

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 AFESUL LIQUIDE 800 SUPER MICRONISE ont été évaluées et considérées comme conformes lors de la précédente évaluation.

L'exposition de l'opérateur, liée à l'utilisation du produit AFESUL LIQUIDE 800 SUPER MICRONISE, a été évaluée et considérée comme conforme lors de la précédente évaluation.

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.

Etant donné le type de formulation (SC), une sédimentation du produit ne peut être exclue pour les emballages présentant un volume supérieur à 20 L, une mesure de gestion est proposée.

CONCLUSIONS

Les nouveaux emballages revendiqués en PEHD d'une contenance de 20 L, 600 L et 1000 L sont considérés comme compatibles avec le produit AFESUL LIQUIDE 800 SUPER MICRONISE.

- **Autres conditions d'emploi :**
 - Le produit doit être homogénéisé avant utilisation.

Nouveaux emballages

- Bidon en PEHD (20 L)
- Cuves en PEHD pouvant être équipées d'un système permettant l'homogénéisation: 600 L, 1000 L.

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