

Maisons-Alfort, le 10 août 2021

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

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 ISAGRO SPA relatif à une demande de modification d'emballage pour le produit AIRONE SC (AMM¹ n°2180829 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit AIRONE SC est un fongicide à base de 272 g/L de cuivre (136 g/L sous forme d'hydroxyde de cuivre (CAS n° 20427-59-2) et 136 g/L sous forme d'oxychlorure de cuivre (CAS n° 1332-40-7)) se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC).

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'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 d'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 d'une nouvelle cuve en PEHD⁴ d'une contenance de 300 L.

Après évaluation de la demande, la Direction d'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 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 d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

Les caractéristiques techniques, les propriétés physico-chimiques et l'exposition de l'opérateur, liées à l'utilisation du produit AIRONE SC ont été évaluées lors de la précédente évaluation.

Les descriptifs techniques fournis par le demandeur pour la cuve en PEHD d'une contenance de 300 L n'indiquent pas la présence d'un système de recirculation ou d'agitation. Le produit AIRONE SC se présentant sous forme d'une suspension concentrée (SC), il n'est pas possible de garantir l'homogénéité du produit en l'absence d'un tel système de recirculation.

Cette cuve d'une contenance de 300 L est donc susceptible d'entraîner une variation des quantités de substance active du produit AIRONE SC lors des prélèvements de celui-ci dans la cuve.

CONCLUSIONS

Le nouvel emballage revendiqué en PEHD d'une contenance de 300 L n'est pas considéré comme compatible avec le produit AIRONE SC.