

Maisons-Alfort, le 9 décembre 2015

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande de modification d'emballage pour la préparation BOFIX

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 Dow AgroSciences SAS, relatif à une demande de modification d'emballage pour la préparation BOFIX (AMM¹ n° 9000184).

La préparation BOFIX est un herbicide à base de 20 g/L de clopyralid², 200 g/L de 2,4-MCPA³ et 40 g/L de fluroxypyr⁴, se présentant sous la forme d'émulsion aqueuse (EW), appliquée par pulvérisation.

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°1107/2009⁵, de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

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°546/2011⁶.

Les emballages actuellement autorisés pour cette préparation sont des bidons :

- en polyéthylène téréphtalate (PET) d'une contenance de 5 L ;
- en polyéthylène fluoré de haute densité (PEHD-F) d'une contenance de 20 L.

L'objet de cette demande est l'obtention d'une autorisation d'utilisation :

- de nouvelles bouteilles en PET d'une contenance de 0,03 L ; 0,05 L ; 0,1 L ; 0,25 L ; 0,5 L ou 1 L ;
- de nouveaux bidons en PET d'une contenance de 2 L ; 3 L ; 5 L ; 10 L ; 15 L ou 20 L ;
- de nouvelles bouteilles en PEHD-F d'une contenance de 0,25 L ; 0,5 L ou 1 L ;
- de nouveaux bidons en PEHD-F d'une contenance de 2 L ; 3 L ; 5 L ; 10 L ; 15 L ou 20 L.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² Clopyralid apporté sous forme de sel de monoéthanolamine du clopyralid (26 g/L).

³ 2,4-MCPA apporté sous forme de sel de potassium du 2,4-MCPA (239 g/L).

⁴ Fluroxypyr apporté sous forme de fluroxypyr-meptyl (58 g/L).

⁵ 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.

⁶ 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 et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'Évaluation 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 d'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

Les caractéristiques techniques et les propriétés physico-chimiques de la préparation BOFIX ont été évaluées et considérées comme conformes lors de la précédente évaluation pour les emballages d'une contenance supérieure ou égale à 1 L. Pour les emballages d'une contenance inférieure à 1 L, une étude de stabilité avec un suivi de prise en masse et de la déformation au cours du temps est manquante.

L'exposition de l'opérateur, liée à l'utilisation de la préparation BOFIX, a été évaluée et considérée comme conforme lors de la précédente évaluation.

Les nouveaux emballages d'une contenance supérieure ou égale à 1 L uniquement ne sont pas de nature à modifier ces conclusions dans les mêmes conditions d'emploi que celles prévues lors de l'AMM de la préparation.

CONCLUSIONS

Les nouveaux emballages revendus en PET d'une contenance 1 L, 2 L, 3 L, 5 L, 10 L, 15 L ou 20 L ainsi qu'en PEHD-F d'une contenance de 1 L, 2 L, 3 L, 5 L, 10 L, 15 L ou 20 L sont considérés comme compatibles avec la préparation BOFIX.

Emballages

Polyéthylène téréphtalate (PET) (1 L, 2 L, 3 L, 5 L, 10 L, 15 L, 20 L)

Polyéthylène fluoré de haute densité (PEHD-F) (1 L, 2 L, 3 L, 5 L, 10 L, 15 L, 20 L)