

Maisons-Alfort, le 9 juin 2020

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

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 AEDES PROTECTA S.A.S., relatif à une demande de modification d'emballage pour le produit CITO FAST (AMM¹ n° 2180244 pour un emploi par des utilisateurs non professionnels).

Le produit CITO FAST est un herbicide à base de 60 g/L d'acide acétique se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL).

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 :

- une bouteille en PEHD⁴ pourvue d'une gâchette non amovible d'une contenance de 750 mL,
- une bouteille et de bidons en PEHD munis d'une gâchette amovible et d'un tube prolongateur d'une contenance de 2 L, 3 L et 5 L
- de bouteilles et de bidons de recharges en PEHD disposant d'une sécurité enfant et sur laquelle peut s'adapter le système amovible composé d'un tube prolongateur et d'une gâchette d'une contenance de 750 mL, 1 L, 2 L, 3 L et 5 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 et 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 et les propriétés physico-chimiques du produit CITO FAST ont été évaluées et considérées comme conformes lors de la précédente évaluation.

L'exposition de l'opérateur, liée à l'utilisation du produit CITO FAST, a été évaluée et considérée comme conforme lors de la précédente évaluation.

Les nouveaux emballages ne sont pas de nature à modifier ces conclusions dans les mêmes conditions d'emploi que celles prévues lors de l'autorisation de mise sur le marché du produit. En effet, les nouveaux emballages sont en mesure de garantir une exposition minimale de l'utilisateur non professionnel, dans le cadre des conditions d'utilisation.

CONCLUSIONS

Les nouveaux emballages revendiqués en PEHD d'une contenance de 750 mL, 1 L, 2 L, 3 L et 5 L pour le produit CITO FAST sont conformes aux dispositions réglementaires nationales relatives à l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels⁵.

Nouveaux emballages

- Bouteille en PEHD avec gâchette non amovible (750 mL) ;
- Bouteille en PEHD avec gâchette amovible et tube prolongateur (2 L) ;
- Bouteilles de recharge⁶ en PEHD avec sécurité enfant (750 mL, 1 L, 2 L) ;
- Bidons de recharge en PEHD avec sécurité enfant (3 L, 5 L) ;
- Bidons en PEHD avec gâchette amovible et tube prolongateur (3 L, 5 L).

⁵ La conformité fait référence aux dispositions réglementaires nationales relatives à l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels, notamment celles de l'arrêté du 6 avril 2020 relatif aux conditions d'autorisation d'un produit phytopharmaceutique pour la gamme d'usages « amateur ».

⁶ Sur laquelle peut s'adapter le système amovible composé d'un tube prolongateur et d'une gâchette.