



anses

Anses – dossier n° 2020-1624 – CUPROXAT JARDIN
(AMM n°2180888)

Maisons-Alfort, le 18 février 2022

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

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 NUFARM S.A.S., relatif à une demande de modification d'emballage pour le produit CUPROXAT JARDIN (AMM¹ n°2180888 pour un emploi par des utilisateurs non professionnels).

Le produit CUPROXAT JARDIN est un fongicide à base de 190 g/L de cuivre (sous forme de sulfate de cuivre tribasique (CAS n° 12527-76-3)) se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC).

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'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 d'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 de nouvelles bouteilles en PEHD⁴ d'une contenance de 180 mL, 190 mL, 200 mL, 210 mL, 220 mL, 230 mL, 240 mL, 250 mL, 260 mL, 270 mL, 280 mL, 350 mL, 375 mL, 400 mL, 425 mL, 450 mL, 475 mL, 500 mL et 525 mL.

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

Les caractéristiques techniques et les propriétés physico-chimiques du produit CUPROXAT JARDIN ont été évaluées et considérées comme conformes lors de la précédente évaluation.

L'exposition de l'opérateur, liée à l'utilisation du produit CUPROXAT JARDIN, 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.

CONCLUSIONS

Les nouveaux emballages revendiqués en PEHD d'une contenance de 180 mL, 190 mL, 200 mL, 210 mL, 220 mL, 230 mL, 240 mL, 250 mL, 260 mL, 270 mL, 280 mL, 350 mL, 375 mL, 400 mL, 425 mL, 450 mL, 475 mL, 500 mL et 525 mL pour le produit CUPROXAT JARDIN sont conformes aux dispositions réglementaires nationales relatives à l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels⁵.

Nouveaux emballages

- Bouteille en PEHD (180 mL, 190 mL, 200 mL, 210 mL, 220 mL, 230 mL, 240 mL, 250 mL, 260 mL, 270 mL, 280 mL, 350 mL, 375 mL, 400 mL, 425 mL, 450 mL, 475 mL, 500 mL, 525 mL)

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

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 ».