



Maisons-Alfort, le 31 janvier 2020

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande de modification d'emballage pour le produit mixte DETRUI-MOUSSE J

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.*

PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société SBM Développement relatif à une demande de modification d'emballage pour le produit DETRUI-MOUSSE J (AMM¹ n° 2180256 pour un emploi par des utilisateurs non professionnels).

Le produit mixte DETRUI-MOUSSE J est un herbicide à base de 135 g/kg de sulfate de fer (N°CAS: 17375-41-6) et d'éléments fertilisants déclarés conformes à une norme d'application obligatoire², se présentant sous la forme de granulés (GR).

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° 1107/2009³, 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° 546/2011⁴.

L'objet de cette demande est l'obtention d'une autorisation d'utilisation de sacs en PEBD⁵ d'une contenance de 4 kg, 8 kg, 10 kg, 16 kg et 20 kg.

Après évaluation de la demande, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² Il est de la responsabilité du demandeur de s'assurer de la conformité à la norme.

³ 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.

⁴ 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.

⁵ PEBD : polyéthylène basse 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 DETRUI-MOUSSE J ont été évaluées et considérées comme conformes lors de la précédente évaluation.

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

Les nouveaux emballages d'une contenance de 4 kg, 8 kg et 10 kg 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, c'est-à-dire uniquement avec l'utilisation d'un épandeur.

En revanche, les nouveaux emballages d'une contenance de 16 kg et 20 kg ne sont pas en mesure de garantir une exposition minimale de l'utilisateur non professionnel, dans le cadre des conditions d'utilisation.

CONCLUSIONS

Les nouveaux emballages revendiqués pour le produit DETRUI-MOUSSE J, en PEBD et d'une contenance de 4 kg, 8 kg et 10 kg, sont conformes aux dispositions réglementaires nationales relatives à l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels⁶.

Nouveaux emballages, uniquement dans le cas d'une utilisation avec un épandeur :

- Sacs en PEBD (4 kg, 8 kg et 10 kg)

⁶ La conformité fait référence aux dispositions réglementaires nationales relatives à l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels. Par ailleurs, l'Anses a publié un avis le 16 février 2015 répondant à la saisine n°2013-SA-0128 relative à « la modification ou à l'apport de précision de l'arrêté du 30 décembre 2010 relatif aux conditions d'emballage des produits phytopharmaceutiques pouvant être employés par des utilisateurs non professionnels ».