

Maisons-Alfort, le 27/05/2021

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

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 FINCHIMICA S.P.A. relatif à une demande de modification d'emballage pour le produit DIFENOFIN (AMM¹ n° 2200686 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit DIFENOFIN est un fongicide à base de 250 g/L de difénoconazole se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC).

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 et de nouveaux bidons en PEHD/EVOH⁴ et PEHD/PA⁵ d'une contenance de 500 mL, 1 L, 5 L, 10 L et 20 L.

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/EVOH : polyéthylène haute densité / éthylène d'alcool vinylique

⁵ PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide

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 DIFENOFIN ont été évaluées et considérées comme conformes lors de la précédente évaluation.

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

Les nouveaux emballages d'une contenance de 1 L, 5 L, 10 L et 20 L 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 l'absence de données, il n'est pas possible de démontrer que les emballages en PEHD/EVOH et PEHD/PA d'une contenance de 500 mL sont en mesure d'assurer le stockage du produit DIFENOFIN dans les mêmes conditions d'emploi que celles prévues lors de l'autorisation de mise sur le marché.

CONCLUSIONS

Sur la base des informations disponibles, seuls les nouveaux emballages revendus en PEHD/PA et PEHD/EVOH d'une contenance de 1 L, 5 L, 10 L et 20 L sont considérés comme compatibles avec le produit DIFENOFIN.

Nouveaux emballages

- Bouteille en PEHD/PA (1 L)
- Bouteille en PEHD/EVOH (1 L)
- Bidon en PEHD/PA (5 L, 10 L, 20 L)
- Bidon en PEHD/EVOH (5 L, 10 L, 20 L)