



anses

Anses – dossier n° 2019-4773 – ENGRAIS GAZON
ANTIMOUSSE PREMIUM (AMM n° 2180283)

Maisons-Alfort, le 24 juin 2022

Conclusions de l'évaluation

**relatives à la demande de modification des conditions d'emploi
pour le produit ENGRAIS GAZON ANTIMOUSSE PREMIUM**

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 AGRONUTRITION SAS relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour le produit ENGRAIS GAZON ANTIMOUSSE PREMIUM (AMM¹ n° 2180283 pour un emploi par des utilisateurs non professionnels).

Le produit ENGRAIS GAZON ANTIMOUSSE PREMIUM est un anti-mousse à base de 288 g/kg de sulfate de fer (CAS n° 7782- 63-0) et d'éléments fertilisants déclarés conformes à une norme d'application obligatoire² se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG).

Le produit ENGRAIS GAZON ANTIMOUSSE PREMIUM a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (Conclusions de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés du 23 mai 2018 pour le dossier 2013-1333).

L'objet de cette demande est l'obtention d'une autorisation d'utilisation de nouveaux volumes d'emballages, étui en carton avec sac en PE³ d'une contenance de 8 kg type boîte semoir (avec fermeture zip) et sac en PET/PE⁴ (avec fermeture zip muni d'une poignée de préhension et d'une poignée latérale dans le soufflet) d'une contenance de 8 kg et sac en PET/PE (avec fermeture zip muni d'une poignée latérale dans le soufflet) d'une contenance de 16 kg.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009⁵, 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 de l'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011⁶.

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 Polyéthylène

⁴ PET/PE polyéthylène téréphthalate/ polyéthylène

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, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

Les caractéristiques techniques et les propriétés physico-chimiques du produit ENGRAIS GAZON ANTIMOUSSE PREMIUM ont été évaluées lors de la précédente évaluation.

L'exposition de l'opérateur, liée à l'utilisation de la préparation ENGRAIS GAZON ANTIMOUSSE PREMIUM a été évaluée lors de la précédente évaluation.

Les emballages et leur contenance 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 PE d'une contenance de 8 kg et en PET/PE d'une contenance de 8 kg et 16 kg pour le produit ENGRAIS GAZON ANTIMOUSSE PREMIUM sont conformes aux dispositions réglementaires nationales relatives à l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels⁷.

Les nouveaux emballages, devant être utilisés uniquement avec épandeur, sont :

- Etui en carton avec sac en PE type boite semoir (avec fermeture zip) (8kg)
- Sac en PET/PE avec fermeture zip et muni d'une poignée de préhension et d'une poignée latérale dans le soufflet (8 kg)
- Sac en PET/PE avec fermeture zip et muni d'une poignée latérale dans le soufflet (16 kg)

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

⁷ 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 ».