

Maisons-Alfort, le 28 janvier 2021

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

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 DE SANGOSSE S.A.S, relatif à une demande de modification d'emballage pour le produit FERRIMAX (AMM¹ n° 2150969 pour un emploi par des utilisateurs non professionnels).

Le produit FERRIMAX est un molluscicide à base de 8,07 g/kg de phosphate ferrique se présentant sous la forme d'appât granulé (GB).

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 :

- Boîte en carton d'une contenance de 250 g, 300 g, 350 g, 400 g, 450 g, 500 g, 550 g, 600 g, 650 g, 700 g, 750 g, 800 g, 850 g, 900 g, 950 g, 1 kg, 1,1 kg, 1,2 kg, 1,3 kg, 1,4 kg, 1,5 kg, 1,6 kg, 1,7 kg, 1,8 kg, 1,9 kg, 2 kg, 2,1 kg, 2,2 kg, 2,3 kg, 2,4 kg, 2,5 kg, pourvu d'un bec verseur refermable
- Boîte en carton avec sachet intérieur en PEBD⁴ micro perforé d'une contenance de 350 g, 750 g, 900 g, 1,5 kg, pourvu d'un bec verseur refermable ;
- Flacon en PEHD⁵ d'une contenance de 250 g, 300 g, 350 g, 400 g, 450 g, 500 g, 550 g, 600 g, 650 g, 700 g, 750 g, 800 g, 850 g, 900 g, 950 g, 1 kg, 1,1 kg, 1,2 kg, 1,3 kg, 1,4 kg, 1,5 kg, 1,6 kg, 1,7 kg, 1,8 kg, 1,9 kg, 2 kg, 2,1 kg, 2,2 kg, 2,3 kg, 2,4 kg, 2,5 kg, pourvu d'un bouchon de sécurité et restricteur de débit.

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 PEBD : polyéthylène basse densité

⁵ 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 FERRIMAX ont été évaluées et considérées comme conformes lors de la précédente évaluation.

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

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 pour le produit FERRIMAX sont conformes aux dispositions réglementaires nationales relatives à l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels⁶.

Nouveaux emballages

- Boîte en carton (250 g, 300 g, 350 g, 400 g, 450 g, 500 g, 550 g, 600 g, 650 g, 700 g, 750 g, 800 g, 850 g, 900 g, 950 g, 1 kg, 1,1 kg, 1,2 kg, 1,3 kg, 1,4 kg, 1,5 kg, 1,6 kg, 1,7 kg, 1,8 kg, 1,9 kg, 2 kg, 2,1 kg, 2,2 kg, 2,3 kg, 2,4 kg, 2,5 kg) avec bec verseur refermable ;
- Boîte en carton avec sachet intérieur en PEBD micro perforé (350 g, 750 g, 900 g, 1,5 kg) avec bec verseur refermable ;
- Flacon en PEHD (250 g, 300 g, 350 g, 400 g, 450 g, 500 g, 550 g, 600 g, 650 g, 700 g, 750 g, 800 g, 850 g, 900 g, 950 g, 1 kg, 1,1 kg, 1,2 kg, 1,3 kg, 1,4 kg, 1,5 kg, 1,6 kg, 1,7 kg, 1,8 kg, 1,9 kg, 2 kg, 2,1 kg, 2,2 kg, 2,3 kg, 2,4 kg, 2,5 kg) pourvu d'un bouchon de sécurité et restricteur de débit.

⁶ 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 ».