



anses

Maisons-Alfort, le 6 décembre 2021

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

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 Evergreen Garden Care France S.A.S relatif à une demande de modification d'emballage pour le produit HERBATAK ULTRA (AMM¹ n°2200526 pour un emploi par des utilisateurs non professionnels).

Le produit HERBATAK ULTRA est un herbicide à base de 565,5 g/L d'acide pélargonique se présentant sous la forme concentrée 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 en PEHD⁴ munies d'un système d'autodosage intégré dans le bouchon avec système de récupération de goutte d'une contenance de :

- 180 mL, 200 mL, 220 mL, 225 mL, 240 mL
- 350 mL, 360 mL, 380 mL, 400 mL, 420 mL, 440 mL, 460 mL, 480 mL, 500 mL
- 700 mL, 720 mL, 740 mL, 760 mL, 780 mL, 800 mL, 820 mL, 840 mL, 860 mL, 880 mL, 900 mL, 920 mL, 940 mL, 960 mL, 980 mL, 1000 mL..
- 80 mL, 100 mL, 120 mL, 140 mL.
- 200 mL, 220 mL, 225 mL, 240 mL, 250 mL, 260 mL, 270 mL, 280 mL.
- 380 mL, 400 mL, 420 mL, 440 mL, 460 mL, 480 mL, 500 mL, 520 mL, 540 mL.
- 700 mL, 720 mL, 740 mL, 760 mL, 780 mL, 800 mL, 820 mL, 840 mL, 860 mL, 880 mL, 900 mL, 920 mL, 940 mL, 960 mL, 980 mL, 1000 mL.

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

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

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

L'exposition de l'utilisateur non professionnel considéré comme l'opérateur, liée à l'utilisation du produit HERBATAK ULTRA, 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 en PEHD pour le produit HERBATAK ULTRA sont conformes aux dispositions réglementaires nationales relatives à l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels⁵.

Nouveaux emballages

- Bouteille en PEHD munies d'un système d'autodosage intégré dans le bouchon avec système de récupération de goutte (180 mL, 200 mL, 220 mL, 225 mL, 240 mL).
- Bouteille en PEHD munies d'un système d'autodosage intégré dans le bouchon avec système de récupération de goutte (350 mL, 360 mL, 380 mL, 400 mL, 420 mL, 440 mL, 460 mL, 480 mL, 500 mL).
- Bouteille en PEHD munies d'un système d'autodosage intégré dans le bouchon avec système de récupération de goutte (700 mL, 720 mL, 740 mL, 760 mL, 780 mL, 800 mL, 820 mL, 840 mL, 860 mL, 880 mL, 900 mL, 920 mL, 940 mL, 960 mL, 980 mL, 1000 mL).
- Bouteille en PEHD munies d'un système d'autodosage intégré dans le bouchon avec système de récupération de goutte (80 mL, 100 mL, 120 mL, 140 mL).
- Bouteille en PEHD munies d'un système d'autodosage intégré dans le bouchon avec système de récupération de goutte (200 mL, 220 mL, 225 mL, 240 mL, 250 mL, 260 mL, 270 mL, 280 mL).
- Bouteille en PEHD munies d'un système d'autodosage intégré dans le bouchon avec système de récupération de goutte (380 mL, 400 mL, 420 mL, 440 mL, 460 mL, 480 mL, 500 mL, 520 mL, 540 mL).

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 ».

- Bouteille en PEHD munies d'un système d'autodosage intégré dans le bouchon avec système de récupération de goutte (700 mL, 720 mL, 740 mL, 760 mL, 780 mL, 800 mL, 820 mL, 840 mL, 860 mL, 880 mL, 900 mL, 920 mL, 940 mL, 960 mL, 980 mL, 1000 mL).