



**anses**

Maisons-Alfort, le 29/04/2022

## **Conclusions de l'évaluation relatives à une demande de modification d'emballage pour le produit HERBICLEAN CONCENTRE**

---

*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 SBM DEVELOPPEMENT SAS relatif à une demande de modification d'emballage pour le produit HERBICLEAN CONCENTRE (AMM<sup>1</sup> n°2210563 pour un emploi par des utilisateurs non professionnels).

Le produit HERBICLEAN CONCENTRE est un herbicide à base de 250 g/L d'acide pélargonique se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC).

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette demande, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009<sup>2</sup>, 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°546/2011<sup>3</sup>.

L'objet de cette demande est l'obtention d'une autorisation d'utilisation d'un système auto-dosant sur les emballages déjà autorisés.

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

---

<sup>1</sup> Autorisation de Mise sur le Marché

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.

## 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 de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

Les caractéristiques techniques et les propriétés physico-chimiques du produit HERBICLEAN CONCENTRE ont été évaluées et considérées comme conformes lors de la précédente évaluation.

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

Les modifications apportées aux emballages déjà autorisés ne sont pas de nature à modifier les conclusions de la précédente évaluation dans les mêmes conditions d'emploi que celles prévues lors de l'autorisation de mise sur le marché du produit.

Les modifications apportées aux emballages déjà autorisés 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/EVOH<sup>4</sup> et PEHD/PA<sup>5</sup> munis d'un système auto-dosant de contenances de 125 mL, 250 mL, 500 mL et 1 L pour le produit HERBICLEAN CONCENTRE sont conformes aux dispositions réglementaires nationales relatives à l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels<sup>6</sup>.

### Nouveaux emballages

- Bouteille en PEHD/EVOH (125 mL, 250 mL, 500 mL, 1 L) munie d'un système auto-dosant
- Bouteille en PEHD/PA (125 mL, 250 mL, 500 mL, 1 L) munie d'un système auto-dosant

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

<sup>4</sup> PEHD/EVOH : polyéthylène haute densité / éthylène d'alcool vinylique

<sup>5</sup> PEHD//PA : polyéthylène haute densité / polyamide

<sup>6</sup> 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 ».