

Maisons-Alfort, le 25/02/2022

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

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 JADE relatif à une demande de modification d'emballage pour le produit KATOUN GOLD (AMM¹ n°2170321 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit KATOUN GOLD est un herbicide à base de 500 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 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 d'une cuve en PEHD-f⁴ d'une contenance de 1000 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-f : polyéthylène haute densité fluoré

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, les propriétés physico-chimiques et l'exposition de l'opérateur, liées à l'utilisation du produit KATOUN GOLD, ont été évaluées lors de la précédente évaluation.

Les descriptifs techniques fournis par le demandeur pour la cuve en PEHD-f d'une contenance de 1000 L n'indiquent pas la présence d'un système de recirculation ou d'agitation.

Le produit KATOUN GOLD se présentant sous forme d'un concentré émulsionnable (EC), il n'est pas possible de garantir l'homogénéité du produit en l'absence d'un tel système de recirculation.

La cuve d'une contenance de 1000 L est donc susceptible d'entraîner une variation des quantités de substances actives du produit KATOUN GOLD.

CONCLUSIONS

Sur la base des informations disponibles, le nouvel emballage revendiqué en PEHD-f d'une contenance de 1000 L ne peut pas être considéré comme compatible avec le produit KATOUN GOLD.

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