



Maisons-Alfort, le 09/12/2015

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande de modification d'emballage pour les préparations phytopharmaceutiques identiques KUNSHI, MISSION et KATANA

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 ISK BIOSCIENCES EUROPE N.V., relatif à une demande de modification d'emballage pour la préparation KUNSHI (AMM n°2120209).

La préparation KUNSHI est un fongicide composé de 375 g/kg de fluazinamide et de 250 g/kg de cymoxanil, se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliquée en pulvérisation.

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°1107/2009¹ et de la réglementation nationale en vigueur.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau européen, soit 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°546/2011².

Les emballages actuellement autorisés pour cette préparation sont des bouteilles en polyéthylène haute densité (PEHD) de contenance de 500 g ou 1 kg

L'objet de cette demande est l'obtention d'une autorisation d'utilisation d'un nouveau bidon en PEHD d'une contenance de 5 kg.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les données soumises par le pétitionnaire 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 :

¹ 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.

² 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.

Les caractéristiques techniques et les propriétés physico-chimiques de la préparation KUNSHI ont été évaluées et considérées comme conformes lors de la précédente évaluation.

L'exposition de l'opérateur, liée à l'utilisation de la préparation KUNSHI, a été évaluée et considérée comme conforme lors de la précédente évaluation.

Le nouvel emballage n'est pas de nature à modifier ces conclusions dans les mêmes conditions d'emploi que celles prévues lors de l'AMM de la préparation.

CONCLUSIONS

Le nouvel emballage revendiqué d'une contenance de 5 kg est considéré comme compatible avec la préparation KUNSHI.

Emballages PEHD (5 kg)