Maisons-Alfort, le 08 juin 2016

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande de modification d'emballage pour la préparation MADEX TWIN

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 ANDERMATT BIOCONTROL GMBH relatif à une demande de modification d'emballage pour la préparation MADEX TWIN (AMM[1] n°2140238 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation MADEX TWIN est un insecticide à base de $3*10^{13}$ OB[2]/L du virus de la granulose *Cydia pomonella* isolat V22 (CpGV-V22) (soit 520,05 g/L) se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée par pulvérisation.

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°1107/2009[3], de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

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°546/2011[4].

Les emballages actuellement autorisés pour cette préparation sont des flacons en verre d'une contenance de 5 ml et des bouteilles en polyéthylène (PE) d'une contenance de 100 ml et 500 ml.

L'objet de cette demande est l'obtention d'une autorisation d'utilisation de nouvelles bouteilles en PE d'une contenance de 200 ml et 1L et d'un nouveau bidon en PE d'une contenance de 5 L.

Après évaluation de la demande et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

1 Autorisation de Mise sur le Marché.
2 OB: occlusion body = Corps d'inclusion.
3 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.
4 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 d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

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

L'exposition de l'opérateur, liée à l'utilisation de la préparation MADEX TWIN, 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 de la préparation.

CONCLUSIONS

Les nouveaux emballages revendiqués en PE d'une contenance de 200 ml, 1 L et 5 L sont considérés comme compatibles avec la préparation MADEX TWIN.

Nouveaux emballages
Bouteilles en PE (200 ml, 1L)
Bidon en PE (5 L)