



anses

Maisons-Alfort, le 8 octobre 2021

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande de modification d'emballage pour le produit 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 AG relatif à une demande de modification d'emballage pour le produit MADEX TWIN (AMM¹ n° 2140238 pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit MADEX TWIN est un insecticide à base de 3 10¹³ OB²/L de *Cydia pomonella* granulovirus, isolat V22 au minimum (soit 522,96 g/L de produit technique) se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC).

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°1107/2009³, 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°546/2011⁴.

L'objet de cette demande est l'obtention d'une autorisation d'utilisation de bouteilles en PET⁵ d'une contenance de 100 mL, 200 mL et 500 mL et en PE/PA⁶ d'une contenance de 1 L et d'un bidon en PEHD⁷ d'une contenance de 5 L.

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

¹ AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

² OB = occlusion body (corps d'occlusion)

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.

⁵ PET : polyéthylène téraphthalate

⁶ PE/PA : polyéthylène basse densité / polyamide

⁷ PEHD : polyéthylène haute densité

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 MADEX TWIN ont été évaluées et considérées comme conformes lors de la précédente évaluation.

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

Les nouveaux emballages 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.

CONCLUSIONS

Les nouveaux emballages revendiqués en PET d'une contenance de 100 mL, 200 mL et 500 mL, et en PE/PA d'une contenance de 1 L et en PEHD d'une contenance de 5 L sont considérés comme compatibles avec le produit MADEX TWIN.

Nouveaux emballages

- Bouteille en PET (100 mL, 200 mL, 500 mL)
- Bouteille en PE/PA (1 L)
- Bidon en PEHD (5 L)