

Maisons-Alfort, le 23/04/2018

Conclusions de l'évaluation* **relatives à une demande de modification d'emballage** **pour la préparation NATUREN EXPRESS**

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 de dossiers, déposés par la société SCOTTS FRANCE S.A.S., relatif à des demandes de modification d'emballage pour la préparation NATUREN EXPRESS (AMM¹ n° 2130153) pour un emploi par des utilisateurs non professionnels.

La préparation NATUREN EXPRESS est un herbicide à base de 60 g/L d'acide acétique se présentant sous la forme d'un autre liquide (AL), appliquée par pulvérisation.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation 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 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'Évaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³.

Les emballages autorisés pour cette préparation sont une bouteille en polyéthylène haute densité (PEHD) d'une contenance de 1 L et un bidon en PEHD d'une contenance de 3 L, équipés d'un pulvérisateur.

L'objet de ces demandes est l'obtention d'une autorisation d'utilisation :

- de bouteilles en PEHD d'une contenance de 0,5 L, 0,8 L, 0,9 L, 1 L, 1,1 L et 1,2 L équipées d'un pulvérisateur à gâchette avec un bouchon de sécurité enfant ;
- d'une bouteille en PEHD d'une contenance de 2 L et de bidons en PEHD d'une contenance de 2,5 L, 3 L, 4 L, 5 L et 20 L équipés d'un système de pulvérisation à gâchette ;
- d'une bouteille en PEHD d'une contenance de 2 L et de bidons en PEHD d'une contenance de 2,5 L, 3 L, 4 L et 5 L équipés d'un système de pulvérisation « Pull'N Spray » avec un bouchon de sécurité enfant ;

* Annulent et remplacent les Conclusions de l'évaluation du 27/12/2017 suite à des informations complémentaires relatives aux emballages

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.

- d'une bouteille en PEHD d'une contenance de 2 L et de bidons en PEHD d'une contenance de 2,5 L, 3 L, 4 L et 5 L équipés d'un système de pulvérisation « Pump'N Go » ;
- de bouteilles de recharge en PEHD d'une contenance de 2 L et de bidons de recharge en PEHD d'une contenance de 2,5 L, 3 L, 4 L, 5 L et 20 L.

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

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 NATUREN EXPRESS ont été évaluées et considérées comme conformes lors de la précédente évaluation.

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

Les nouveaux emballages revendiqués en PEHD d'une contenance de 0,5 L, 0,8 L, 0,9 L, 1 L, 1,1 L, 1,2 L, 2 L, 2,5 L, 3 L, 4 L, 5 et 20 L (à l'exception des bouteilles et des bidons de recharge) sont considérés comme compatibles avec la préparation NATUREN EXPRESS.

Toutefois, les bouteilles de recharge d'une contenance de 2 L et les bidons de recharge d'une contenance de 2,5 L, 3 L, 4 L, 5 L et 20 L ne sont pas en mesure de garantir une exposition minimale de l'utilisateur non professionnel.

CONCLUSIONS

Les nouveaux emballages revendiqués en PEHD d'une contenance de 0,5 L, 0,8 L, 0,9 L, 1 L, 1,1 L, 1,2 L, 2 L, 2,5 L, 3 L, 4 L, 5 L et 20 L (à l'exception des bouteilles et des bidons de recharge) sont considérés comme compatibles avec la préparation NATUREN EXPRESS. Ces nouveaux emballages sont en mesure de garantir une exposition minimale de l'utilisateur non professionnel.

Nouveaux emballages

- Bouteilles en PEHD⁴ (0,5 L, 0,8 L, 0,9 L, 1 L, 1,1 L, 1,2 L) équipées d'un pulvérisateur à gâchette avec un bouchon de sécurité enfant
- Bouteille et bidons en PEHD (2 L, 2,5 L, 3 L, 4 L, 5 L et 20 L) équipés d'un système de pulvérisation à gâchette
- Bouteille et bidons en PEHD (2 L, 2,5 L, 3 L, 4 L et 5 L) équipés d'un système de pulvérisation « Pull'N Spray » avec un bouchon de sécurité enfant
- Bouteille et bidons en PEHD (2 L, 2,5 L, 3 L, 4 L et 5 L) équipés d'un système de pulvérisation « Pump'N Go ».

⁴ PEHD : polyéthylène haute densité