

Maisons-Alfort, le 28/02/2018

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande de modification d'emballage pour la préparation NOVERTEX N

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 NUFARM S.A.S relatif à une demande de modification d'emballage pour la préparation NOVERTEX N (AMM¹ n°2010035 pour un emploi par des utilisateurs non professionnels).

La préparation NOVERTEX N est un herbicide à base de 200 g/L de MCPA, de 100 g/L de mécoprop-p et de 100 g/L de dichlorprop-p se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL).

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 des bouteilles en polyéthylène haute densité (PEHD) ou en polyéthylène haute densité/polyamide (PEHD/PA) ou en polyéthylène haute densité/éthylène d'alcool vinylique (PEHD/EVOH) de type auto-doseur d'une contenance de 0,25 L, 0,5 L et 1 L.

L'objet de cette demande est l'obtention d'une autorisation d'utilisation de nouvelles :

- bouteilles en PEHD de type auto-doseur d'une contenance de 0,125 L, 0,5 L et 1 L avec un bouchon de sécurité enfant et une seule ouverture ;
- bouteilles en PEHD de type auto-doseur d'une contenance de 0,1 L, 0,25 L et 0,5 et 1 L avec un bouchon de sécurité enfant et une double ouverture ;
- bouteilles en PEHD standard d'une contenance de 0,125 L et 0,375 L avec un bouchon de sécurité enfant ;
- bouteilles en PEHD standard d'une contenance de 0,6 L et 1 L avec un bouchon de sécurité enfant et une bague d'invulnérabilité.

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.

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 NOVERTEX N ont été évaluées et considérées comme conformes lors de la précédente évaluation.

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

Les emballages en PEHD de type auto-doseur avec un bouchon de sécurité enfant et une seule ouverture 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.

Par contre, les emballages en PEHD standard avec bouchon de sécurité enfant et bague d'invulnérabilité ainsi que les emballages en PEHD de type auto-doseur avec bouchon de sécurité enfant et une double ouverture ne sont pas en mesure de garantir une exposition minimale de l'utilisateur non professionnel.

CONCLUSIONS

Les nouveaux emballages revendus en PEHD de type auto-doseur avec un bouchon de sécurité enfant et une seule ouverture d'une contenance de 0,125 L, 0,5 L et 1 L sont considérés comme compatibles avec la préparation NOVERTEX N.

Nouveaux emballages

Bouteille en PEHD de type auto-doseur avec un bouchon de sécurité enfant et une seule ouverture (0,125 L, 0,5 L et 1 L)