



Maisons-Alfort, le 12 février 2020

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande de modification d'emballage pour l'adjuvant OLIOFIX

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 COMPTOIR COMMERCIAL DES LUBRIFIANTS, relatif à une demande de modification d'emballage pour l'adjuvant OLIOFIX (AMM¹ n° 2190258 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit OLIOFIX est un adjuvant pour bouillies fongicide à base de 215,6 g/L d'esters méthylique d'acide gras en C16-C18 et d'acides gras insaturés en C18 se présentant sous la forme d'une émulsion de type huileux (émulsion inverse) (EO).

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°1107/2009², 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 d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³.

L'objet de cette demande est l'obtention d'une autorisation d'utilisation de nouveaux bidons en PEHD⁴ et en PEHD-f⁵ d'une contenance de 10 L et 15 L, et de nouvelles cuves en PEHD et en PEHD-f d'une contenance de 1000 L.

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

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.

⁴ PEHD : polyéthylène haute densité

⁵ PEHD-f : polyéthylène haute densité fluoré

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 l'adjuvant OLIOFIX ont été évaluées et considérées comme conformes lors de la précédente évaluation.

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

Les nouveaux bidons en PEHD et en PEHD-f d'une contenance de 10 L et 15 L 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 du produit.

Les descriptifs techniques fournis par le demandeur pour les cuves en PEHD et en PEHD-f d'une contenance de 1000 L n'indiquent pas la présence d'un système de recirculation. L'adjuvant OLIOFIX se présentant sous forme d'une émulsion eau dans l'huile (EO), il n'est pas possible de garantir l'homogénéité du produit en l'absence d'un système de recirculation.

Ces cuves d'une contenance de 1000 L sont donc susceptibles d'entraîner des modifications des propriétés physico-chimiques de l'adjuvant OLIOFIX.

CONCLUSIONS

Les nouveaux emballages revendiqués en PEHD et en PEHD-f d'une contenance de 10 L et de 15 L sont considérés comme compatibles avec l'adjuvant OLIOFIX.

Les nouveaux emballages revendiqués en PEHD et en PEHD-f d'une contenance de 1000 L ne sont pas considérés comme compatibles avec l'adjuvant OLIOFIX.

Nouveaux emballages

- Bidon en PEHD et PEHD-f (10 L,15 L)