

Maisons-Alfort, le 17 septembre 2020

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande de modification d'emballage pour le produit POLITHIOL

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 UPL EUROPE LTD relatif à une demande de modification d'emballage pour le produit POLITHIOL (AMM¹ n°2160985 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit POLITHIOL est un insecticide et acaricide à base de 400 g/L d'huile de paraffine se présentant sous la forme d'une émulsion de type aqueux (EW).

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 d'une nouvelle cuve en PEHD⁴ d'une contenance de 600 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

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 et l'exposition de l'opérateur liées à l'utilisation du produit POLITHIOL ont été évaluées de la précédente évaluation.

Les descriptifs techniques fournis par le demandeur pour la cuve en PEHD d'une contenance de 600 L n'indique pas la présence d'un système de recirculation ou d'agitation.

Le produit POLITHIOL se présentant sous forme d'une émulsion de type aqueux, il n'est pas possible de garantir une quantité suffisante de substance active en suspension dans les cuves en l'absence d'un système de recirculation.

La cuve d'une contenance de 600 L est donc susceptible d'entraîner des modifications des quantités de substance active du produit POLITHIOL.

CONCLUSIONS

Sur la base des informations disponibles, le nouvel emballage revendiqué en PEHD d'une contenance de 600 L ne peut pas être considéré comme compatible avec le produit POLITHIOL.