

Maisons-Alfort, le 6 décembre 2021

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

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 EVERGREEN GARDEN CARE France SAS relatif à une demande de modification d'emballage pour le produit RAPIDINSECT (AMM¹ n°2171312 pour un emploi par des utilisateurs non professionnels).

Le produit RAPIDINSECT est un insecticide à base de de 700 g/L d'huile de colza et de 7 g/L de pyréthrines se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC).

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 bouteille de type « Bormioli » en PET⁴ d'une contenance de 50 mL, 55 mL, 60 mL, 65 mL, 70 mL, 75 mL, 80 mL, 85 mL, 90 mL, 95 mL, 100 mL, 140 mL, 145 mL, 150 mL, 155 mL, 160 mL, 165 mL, 170 mL, 175 mL, 180 mL, 185 mL, 190 mL, 195 mL, 200 mL, équipée avec un bouchon sécurité enfant (CRC) et une seringue doseuse (0 à 10 mL) et d'une nouvelle bouteille de type « Levington » en PET d'une contenance de 175 mL, 180 mL, 185 mL, 190 mL, 195 mL, 200 mL, 205 mL, 210 mL, 215 mL, 220 mL, 225 mL, 230 mL, 235 mL, 240 mL, 245 mL, 250 mL, équipée avec un bouchon sécurité enfant (CRC) et une seringue doseuse (0 à 10 mL).

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 PET : polyéthylène téréphthalate

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 du produit RAPIDINSECT ont été évaluées et considérées comme conformes lors de la précédente évaluation.

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

Toutefois, les nouveaux emballages ne sont pas en mesure de garantir une exposition minimale de l'utilisateur non professionnel, dans le cadre des conditions d'utilisation.

CONCLUSIONS

Les nouveaux emballages revendiqués en PET d'une contenance de 50 mL à 250 mL pour le produit RAPIDINSECT ne sont pas conformes aux dispositions réglementaires nationales relatives à l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels⁵.

⁵ La conformité fait référence aux dispositions réglementaires nationales relatives à l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels, notamment celles de l'arrêté du 6 avril 2020 relatif aux conditions d'autorisation d'un produit phytopharmaceutique pour la gamme d'usages « amateur ».