



anses

Maisons-Alfort, le 20/12/2021

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

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 SYNGENTA France S.A.S., relatif à une demande de modification d'emballage pour le produit REVIVE II (AMM¹ n°2180226 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit REVIVE II est un insecticide à base de 95 g/L d'emamectine (sous forme de benzoate d'émamectine) se présentant sous la forme d'autre liquide (AL).

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 en PEHD⁴ d'une contenance de 250 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 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 :

En l'absence de données, il n'est pas possible de démontrer que l'emballages en PEHD d'une contenance de 250 mL, est en mesure d'assurer le stockage du produit REVIVE II dans les mêmes conditions d'emploi que celles prévues lors de l'autorisation de mise sur le marché.

CONCLUSIONS

Le nouvel emballage revendiqué en PEHD d'une contenance de 250 mL n'est pas considéré comme compatible avec le produit REVIVE II.