



Maisons-Alfort, le 29/07/2019

Conclusions de l'évaluation **relatives à une demande de modification d'emballage** **pour les préparations ROUNDUP AC et ROUNDUP AC AT**

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 les préparations ROUNDUP AC et ROUNDUP AC AT (AMM¹ n°2170002 et n°2170003) pour un emploi par des utilisateurs non professionnels.

Les préparations ROUNDUP AC et ROUNDUP AC AT sont des herbicides à base de 60 g/L d'acide acétique se présentant sous la forme d'un liquide prêt à l'emploi (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 de nouveaux emballages en PEHD⁴ de contenances de 500 mL, 800 mL, 900 mL, 1 L, 1,1 L, 1,2 L, 2 L, 2,5 L, 3 L, 4 L, 5 L munis d'un pulvérisateur à gâchette ou à pression préalable ou sous forme de recharge.

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 nouveaux emballages munis d'un pulvérisateur à gâchette ou à pression préalable sont en mesure de garantir une exposition minimale de l'utilisateur non professionnel, dans le cadre des conditions d'utilisation.

Toutefois, le nouvel emballage sous forme de bidon de recharge (2 – 5 L) n'est pas en mesure de garantir une exposition minimale de l'utilisateur non professionnel, dans le cadre des conditions d'utilisation.

CONCLUSIONS

Les nouveaux emballages revendus en PEHD de contenances de 500 mL, 800 mL, 900 mL, 1 L, 1,1 L, 1,2 L, 2 L, 2,5 L, 3 L, 4 L, 5 L pour les préparations ROUNDUP AC et ROUNDUP AC AT sont conformes aux dispositions réglementaires nationales relatives à l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels⁵.

Nouveaux emballages

- Bouteille en PEHD (1 L, 1,2 L) avec pulvérisateur à gâchette.
- Bidon en PEHD (3L et 5L) avec pulvérisateur à gâchette ou pulvérisateur à pression préalable.
- Bidon en PEHD (2,5 L et 5 L) avec pulvérisateur à gâchette ou pulvérisateur à pression préalable.

⁵ La conformité fait référence aux dispositions réglementaires nationales relatives à l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels. Par ailleurs, l'Anses a publié un avis le 16 février 2015 répondant à la saisine n°2013-SA-0128 relative à « la modification ou à l'apport de précision de l'arrêté du 30 décembre 2010 relatif aux conditions d'emballage des produits phytopharmaceutiques pouvant être employés par des utilisateurs non professionnels ».