



anses

Maisons-Alfort, le 10 août 2021

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

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 BASF FRANCE SAS relatif à une demande de modification d'emballage pour le produit RUBIN PLUS (AMM¹ n° 2190311 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit RUBIN PLUS est un fongicide à base de 33,3 g/L de triticonazole, de 33,3 g/L de fluxapyroxad et de 33,3 g/L de fludioxonil présentant sous la forme d'une suspension concentrée pour traitement de semences (FS).

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 nouvelles bouteilles, de nouveaux bidons, de nouveaux fûts et d'une nouvelle cuve en PEHD-f⁴ d'une contenance de 0,15 L, 0,25 L, 0,5 L, 1 L, 2,2 L, 5 L, 10 L, 50 L, 200 L et 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-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, les propriétés physico-chimiques et l'exposition de l'opérateur, liées à l'utilisation du produit RUBIN PLUS ont été évaluées lors de la précédente évaluation.

Les nouveaux emballages en PEHD-f d'une contenance de 0,15 L, 0,25 L, 0,5 L, 1 L, 2,2 L, 5 L et 10 L ne sont pas de nature à modifier les conclusions de la précédente évaluation 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 fûts et les cuves en PEHD-f d'une contenance de 50 L, 200 L et 1000 L n'indiquent pas la présence d'un système de recirculation ou d'agitation. Le produit RUBIN PLUS se présentant sous forme d'une suspension concentrée pour traitement de semence (FS), il n'est pas possible de garantir l'homogénéité du produit en l'absence d'un tel système de recirculation.

Ces fûts et cuves d'une contenance de 50 L, 200 L et 1000 L sont donc susceptibles d'entraîner une variation des quantités de substance active du produit RUBIN PLUS lors des prélèvements de celui-ci dans ces fûts et cuves.

CONCLUSIONS

Les nouveaux emballages revendiqués en PEHD-f d'une contenance de 0,15 L, 0,25 L, 0,5 L, 1 L, 2,2 L, 5 L et 10 L sont considérés comme compatibles avec le produit RUBIN PLUS.

En revanche, les nouveaux emballages revendiqués en PEHD-f d'une contenance de 50 L, 200 L et 1000 L ne sont pas considérés comme compatibles avec le produit RUBIN PLUS.

Nouveaux emballages

- Bouteille en PEHD-f (0,15 L, 0,25 L, 0,5 L, 1 L)
- Bidon en PEHD-f (2,2 L, 5 L, 10 L)