

Maisons-Alfort, le 22 août 2022

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

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 SAS relatif à une demande de modification d'emballage pour le produit THIOVIT JARDIN (AMM¹ n°9500147 pour un emploi par des utilisateurs non professionnels).

Le produit THIOVIT JARDIN est un fongicide à base de 800 g/kg de soufre se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG).

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'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 de l'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 boîte en carton contenant un sachet en PEBD⁴ d'une contenance de 200 g, fermée par un lien et pourvue d'une cuillère doseuse.

Après évaluation de la demande, la Direction de l'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 PEBD : polyéthylène basse 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 de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

Les caractéristiques techniques et les propriétés physico-chimiques du produit THIOVIT JARDIN ont été évaluées et considérées comme conformes lors de la précédente évaluation.

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

Le nouvel emballage n'est 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.

Le nouvel emballage est en mesure de garantir une exposition minimale de l'utilisateur non professionnel, dans le cadre des conditions d'utilisation.

CONCLUSIONS

Le nouvel emballage revendiqué en PEBD d'une contenance de 200 g pour le produit THIOVIT JARDIN est conforme aux dispositions réglementaires nationales relatives à l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels⁵.

Nouveaux emballages

- Boîte en carton contenant un sachet en PEBD (200 g) avec cuillère doseuse.

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

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 ».