



Maisons-Alfort, le 15 mai 2015

## AVIS

### **de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à la demande d'ajout de nouveaux emballages pour la préparation phytopharmaceutique STARANE GOLD de la société DOW AGROSCIENCES S.A.S.**

*L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques. Les avis formulés par l'agence comprennent :*

- *L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
- *L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
- *Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*

#### **PRESENTATION DE LA DEMANDE**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception d'un dossier déposé par la société DOW AGROSCIENCES S.A.S., relatif à une demande d'ajout de nouveaux emballages pour la préparation STARANE GOLD (AMM n° 2010239). Conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

#### **SYNTHESE DE L'EVALUATION**

##### **CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX PREPARATIONS**

La préparation STARANE GOLD, est un herbicide composé de 100 g/L de fluroxypyr (équivalent à 144,1 g/L sous forme de fluroxypyr-meptyl<sup>1</sup>) et 1 g/L de florasulame, se présentant sous la forme d'une suspo-émulsion (SE), appliquée en pulvérisation.

Le fluroxypyr<sup>2</sup> et le florasulame<sup>3</sup> sont des substances actives approuvées au titre du règlement (CE) n° 1107/2009<sup>4</sup>.

Les emballages actuellement autorisés pour cette préparation sont :

- une bouteille en PET<sup>5</sup> d'une contenance de 1 L,
- des bidons en PET d'une contenance de 2 L et 5 L,
- des bidons PEHD-F<sup>6</sup> d'une contenance de 10 L et 20 L.

<sup>1</sup> Fluroxypyr-meptyl = Fluroxypyr-MHE = Fluroxypyr-meptylheptyl = (RS)-1-methylheptyl 4-amino-3,5-dichloro-6-fluoro-2-pyridyloxyacetate

<sup>2</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 736/2011 de la Commission du 26 juillet 2011 approuvant la substance active fluroxypyr, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission

<sup>3</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> PET : Polyéthylène

<sup>6</sup> PEHD-F : Polyéthylène Haute Densité Fluoré

Des emballages en PEHD-F d'une contenance de 1 L, 2 L, 3 L et 5 L ont également fait l'objet d'une demande d'ajout de nouveaux emballages et ont été jugés acceptables (Avis de l'Anses du 8 octobre 2012, dossier n° 2012-1496).

**CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE**

L'objet de cette demande est l'obtention d'une autorisation pour l'utilisation des emballages suivants (gamme complète) :

- Bouteilles en PET ou en PEHD-F d'une contenance de 0,25 L, 0,5 L ou 1 L ;
- Bidons en PET ou en PEHD-F d'une contenance de 2 L, 3 L, 5 L, 10 L, 15 L ou 20 L.

**CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES**

Les caractéristiques techniques et les propriétés physico-chimiques de la préparation STARANE GOLD ont été évaluées et considérées comme acceptables lors de l'évaluation des dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM).

Les nouveaux emballages ne sont pas susceptibles de modifier la stabilité des préparations et d'entraîner d'effets négatifs sur leurs propriétés physico-chimiques.

**CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'APPLICATEUR**

Les risques pour l'applicateur, liés à l'utilisation de ces préparations, ont été jugés acceptables lors de l'évaluation des dossiers d'AMM. L'évaluation des risques pour les mêmes usages et les mêmes doses dans ces nouveaux emballages est extrapolable à partir de l'évaluation réalisée initialement.

En conséquence, les risques sanitaires pour l'applicateur, liés à l'utilisation de ces nouveaux emballages d'une contenance de 0,25 à 20 L, sont considérés comme acceptables dans les mêmes conditions d'emploi que celles prévues pour l'autorisation d'AMM de la préparation.

**CONCLUSIONS**

L'Anses émet un avis **favorable** à la demande présentée par la société DOW AGROSCIENCES S.A.S. pour l'utilisation de nouveaux emballages en PET et en PEHD-F d'une contenance de 0,25 à 20 L comme précisé ci-dessous.

Toutes les autres conditions d'emploi s'appliquent conformément à celles prévues dans l'autorisation de mise sur le marché de la préparation STARANE GOLD.

**Description des emballages**

- Bouteilles en PET ou en PEHD-F d'une contenance de 0,25 L, 0,5 L ou 1 L ;
- Bidons en PET ou en PEHD-F d'une contenance de 2 L, 3 L, 5 L, 10 L, 15 L ou 20 L.

**Marc MORTUREUX**