



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 d'un nouvel emballage pour la préparation phytopharmaceutique VALDOR EXPERT de la société BAYER 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 a accusé réception d'un dossier déposé par la société BAYER S.A.S., relatif à une demande de changement d'emballage pour la préparation VALDOR EXPERT (AMM n°2110010). Conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

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

##### **CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A LA PREPARATION**

La préparation VALDOR EXPERT est un herbicide se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG) contenant 10 g/kg de iodosulfuron-méthyl-sodium et 360 g/kg de diflufénicanil, appliquée en pulvérisation après dilution dans l'eau.

L'iodosulfuron<sup>1</sup> et le diflufénicanil<sup>2</sup> sont des substances actives approuvées au titre du règlement (CE) n°1107/2009<sup>3</sup>.

##### **CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE**

L'emballage actuellement autorisé pour cette préparation correspond à un bidon en PEHD<sup>4</sup> d'une contenance de 250 g.

<sup>1</sup> Règlement d'exécution (UE) n°823/2012 de la Commission du 14 septembre 2012 portant dérogation au règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne les dates d'expiration de l'approbation des substances actives 2,4-DB, acide benzoïque, bêta-cyfluthrine, carfentrazone-éthyl, Coniothyrium minitans souche CON/M/91-08 (DSM 9660), cyazofamid, cyfluthrine, deltaméthrine, diméthénamide-P, éthofumesate, éthoxysulfuron, fenamidone, flazasulfuron, flufenacet, flurtamone, foramsulfuron, fosthiazate, imazamox, iodosulfuron, iprodione, isoxaflutole, linuron, hydrazide maléique, mécoprop, mécoprop-P, mesosulfuron, mésotrione, oxadiargyl, oxasulfuron, pendiméthaline, picoxystrobine, propiconazole, propinèbe, propoxycarbazone, propyzamide, pyraclostrobine, silthiofam, trifloxystrobine, warfarine et zoxamide

<sup>2</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>3</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>4</sup> PEHD : polyéthylène haute densité.

L'objet de cette demande est l'obtention de l'autorisation d'utilisation d'un nouvel emballage correspondant à un sachet en PET/Al/PE<sup>5</sup> d'une contenance de 6,6 g.

**CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES**

Les caractéristiques techniques et les propriétés physico-chimiques de la préparation VALDOR EXPERT ont été évaluées et considérées comme acceptables lors de l'évaluation du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation (AMM n°2110010, dossier n° 2009-1030).

Les modifications apportées à l'emballage de la préparation VALDOR EXPERT ne sont pas susceptibles d'entraîner des effets négatifs sur les propriétés physico-chimiques de cette préparation.

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

Les risques pour l'opérateur, liés à l'utilisation de cette préparation, ont été jugés acceptables lors de l'évaluation du dossier de demande d'AMM de la préparation. 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'opérateur, liés à l'utilisation de l'emballage de type PET/Al/PE d'une contenance de 6,6 g, sont considérés comme acceptables dans les mêmes conditions d'emploi que celles prévues pour l'AMM de la préparation.

**CONCLUSIONS**

L'Anses émet un avis **favorable** à la demande de changement d'emballage en PET/Al/PE d'une contenance de 6,6 g, présentée par la société BAYER ENVIRONMENTAL SCIENCE SAS, pour la préparation VALDOR EXPERT, tel qu'il est décrit ci-dessus. Toutes les autres conditions d'emploi s'appliquent conformément à celles prévues dans l'autorisation de mise sur le marché de la préparation VALDOR EXPERT.

**Description des emballages de la préparation**

Bidon en PEHD (Polyéthylène Haute Densité fluoré) d'une contenance de 250 g.  
Sachet en PET/Al/PE d'une contenance de 6,6 g.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : Changement d'emballage, VALDOR EXPERT, herbicide, WG, PMEM.

<sup>5</sup> PET/Al/PE : Polyéthylène Téréphtalate / Aluminium / Polyéthylène