

Maisons-Alfort, le 08 octobre 2014

LE DIRECTEUR GENERAL

## 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 FLOCTER  
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 (Anses) a accusé réception d'un dossier déposé par la société BAYER S.A.S., relatif à une demande d'ajout d'un nouvel emballage pour la préparation FLOCTER (AMM n°2120069). 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 FLOCTER est un nématicide composé de 50 g/kg de *Bacillus firmus* I-1582 (de pureté minimale de  $7,1 \times 10^{10}$  ufc<sup>1</sup>/g), se présentant sous la forme d'une poudre mouillable (WP), appliquée par pulvérisation sur sol nu.

*Bacillus firmus* I-1582 est une substance active approuvée<sup>2</sup> au titre du règlement (CE) n° 1107/2009<sup>3</sup>.

Les emballages actuellement autorisés pour cette préparation sont des sacs en papier kraft/PE<sup>4</sup>/aluminium/PE inclus dans une boîte en carton ondulé, d'une contenance de 5, 10, 15 et 20 kg.

#### CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

L'objet de cette demande est l'obtention d'une autorisation d'utilisation de sacs en papier kraft/PE/aluminium/PE d'une contenance de 5, 10, 15 et 20 kg, sans suremballage en carton.

<sup>1</sup> Unité formant colonie.

<sup>2</sup> Règlement d'exécution (UE) N° 366/2013 de la Commission du 22 avril 2013 portant approbation de la substance active *Bacillus firmus* I-1582, 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 (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> PE : polyéthylène.

#### CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

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

Le matériau d'emballage au contact de la préparation et les volumes d'emballage ne sont pas modifiés ; la seule modification est la suppression du suremballage en carton.

Cette modification n'est pas susceptible de modifier la stabilité de la préparation ni d'entraîner d'effets négatifs sur les propriétés physico-chimiques de la préparation FLOCTER.

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

La préparation FLOCTER est déjà autorisée dans des sacs de même nature et de même contenance ; la suppression du suremballage en carton n'influe pas sur les propriétés toxicologiques ni sur l'évaluation de l'exposition de l'applicateur.

En conséquence, les risques sanitaires pour l'applicateur, liés à l'utilisation du nouvel emballage 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 BAYER S.A.S pour une autorisation d'utilisation du nouvel emballage (sacs en papier kraft/PE/aluminium/PE sans le suremballage en carton).

Toutes les autres conditions d'emploi s'appliquent conformément à celles prévues dans l'AMM de la préparation FLOCTER.

#### Description des nouveaux emballages revendiqués

Sacs en papier kraft/PE/aluminium/PE, d'une contenance de 5, 10, 15 et 20 kg, sans suremballage en carton.

Marc MORTUREUX