



Maisons-Alfort, le 7 août 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 de nouveaux emballages
pour la préparation phytopharmaceutique GARLON 2000 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 de changement d'emballage pour la préparation GARLON 2000 (AMM n° 9800347). 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 GARLON 2000 est un herbicide composé de 28,8 g/L de fluroxypyr sous forme d'ester de 1-méthylheptyle (équivalent à 20 g/L de fluroxypyr acide ; pureté minimale de 95 %), et de 83,7 g/L de triclopyr sous forme du sel de triéthylamine (équivalent à 60 g/L de fluroxypyr acide ; pureté minimale de 96 %) se présentant sous la forme d'une micro-émulsion (ME), appliquée en pulvérisation.

Le fluroxypyr et le triclopyr sont des substances actives approuvées^{1 2} au titre du règlement (CE) n°1107/2009³.

Les emballages actuellement autorisés pour cette préparation correspondent à des bidons en TPE⁴ d'une contenance de 2 et 5 L.

¹ 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

² 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.

³ 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.

⁴ TPE : téréphtalate de polyéthylène

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

L'objet de cette demande est l'obtention d'une autorisation d'utilisation de bidons en TPE et PEHD-F⁵ d'une contenance de 10 et 20 L.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

Les caractéristiques techniques et les propriétés physico-chimiques de la préparation GARLON 2000 ont été évaluées et considérées comme acceptables lors de l'évaluation du dossier de demande du réexamen de la préparation (dossier n° 2009-0750).

Les nouveaux emballages ne sont pas susceptibles de modifier la stabilité de la préparation ni d'entraîner des effets négatifs sur les propriétés physico-chimiques de la préparation GARLON 2000.

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 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 des nouveaux emballages d'une contenance de 10 et 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 une autorisation d'utilisation de nouveaux emballages d'une contenance de 10 et 20 L. Toutes les autres conditions d'emploi s'appliquent conformément à celles prévues dans l'autorisation de mise sur le marché de la préparation GARLON 2000.

Description des nouveaux emballages revendiqués

Bidons en TPE et PEHD-F d'une contenance de 10 et 20 L.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : Changement d'emballage, GARLON 2000, fluroxypyr, triclopyr, herbicide, ME, PMEM.

⁵ PEHD-F : polyéthylène fluore de haute densité