



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 LAUDIS WG et sa préparation identique  
VIDEL 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 de changement d'emballage pour la préparation LAUDIS WG et sa préparation identique VIDEL (AMM n° 2100177). 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 LAUDIS WG est un herbicide composé de 200 g/kg de tembotrione (pureté minimale de 94 %) et 100 g/kg du phytoprotecteur isoxadifène-éthyle (pureté minimale de 97 %), se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliquée en pulvérisation après dilution dans l'eau.

La tembotrione est une substance active approuvée<sup>1</sup> au titre du règlement (CE) n°1107/2009<sup>2</sup>. L'isoxadifène-éthyle est un phytoprotecteur.

Les emballages actuellement autorisés pour cette préparation correspondent à des bidons en PEHD<sup>3</sup> d'une contenance de 1 L et à des sacs en aluminium / polyéthylène d'une contenance de 3 kg.

<sup>1</sup> Règlement d'exécution (UE) No 1192/2013 de la Commission du 22 novembre 2013 portant approbation de la substance active tembotrione, conformément au règlement (CE) no 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) no 540/2011 de la Commission.

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

**CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE**

L'objet de cette demande est l'obtention d'une autorisation pour l'utilisation de nouveaux bidons en PEHD de 1,8 - 3 et 5 L d'une contenance de 1 - 1,25 et 3 kg de produit respectivement.

**CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES**

Les caractéristiques techniques et les propriétés physico-chimiques de la préparation LAUDIS WG ont été évaluées et considérées comme acceptables lors de l'évaluation du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) de la préparation (dossier n° 2012-0485).

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 LAUDIS WG.

**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 1,8 - 3 et 5 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 BAYER S.A.S pour une autorisation d'utilisation de nouveaux emballages d'une contenance de 1,8 - 3 et 5 L. Toutes les autres conditions d'emploi s'appliquent conformément à celles prévues dans l'autorisation de mise sur le marché de la préparation LAUDIS WG et sa préparation identique VIDEL.

**Description des nouveaux emballages revendiqués**

Bidons en PEHD de 1,8 - 3 et 5 L d'une contenance de 1 - 1,25 et 3 kg de produit respectivement.

Marc MORTUREUX