

Maisons-Alfort, le 20 juillet 2021

## **Conclusions de l'évaluation** **relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché** **pour le produit GOLTIX QUEEN** **à base de métamitronne et de quinmérac** **de la société ADAMA France S.A.S.**

*L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.*

*Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux.  
Le présent document ne constitue pas une décision.*

### **PRESENTATION DE LA DEMANDE**

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société ADAMA France S.A.S., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit GOLTIX QUEEN pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit GOLTIX QUEEN est un herbicide à base de 525 g/L de métamitronne<sup>1</sup> et de 40 g/L de quinmérac<sup>1</sup> se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué par pulvérisation. L'usage revendiqué (cultures et doses d'emploi annuelles) est mentionné en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009<sup>2</sup>, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Ce produit a été examiné par les autorités suédoises [Etat Membre Rapporteur de la zone Centre de l'Europe].

Les conclusions<sup>3</sup> de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « *Registration Report* » des autorités suédoises (en langue anglaise).

La composition du produit acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (*Review Report* et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011<sup>4</sup>. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

<sup>1</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 actives approuvées.

<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> Sur la base de l'article 40 du Règlement (CE) n° 1107/2009, à partir d'une décision émise par les autorités suédoises en date du 05/09/2019 et sur les exigences et méthodologies s'appliquant lors de la demande d'AMM.

<sup>4</sup> Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

***Après évaluation de la demande et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé " Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle ", la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.***

## **SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION**

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne des substances actives, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques du produit GOLTIX QUEEN ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit GOLTIX QUEEN, pour l'usage revendiqué est inférieure à l'AOEL<sup>5</sup> de chacune des substances actives pour les opérateurs<sup>6</sup>, les personnes présentes<sup>6</sup>, les résidents<sup>6,7</sup> et les travailleurs<sup>6</sup>, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation combinée des expositions aux substances actives métamitron et quinmérac liées à l'utilisation du produit GOLTIX QUEEN, conduit à un IR<sup>8</sup> inférieur à 1 pour les opérateurs, les personnes présentes, les résidents<sup>7</sup> et les travailleurs, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, l'usage sur betterave industrielle et fourragère n'entraîne pas de dépassement des LMR<sup>9</sup> en vigueur.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation des substances actives métamitron et quinmérac contenues dans le produit GOLTIX QUEEN, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë<sup>10</sup> et à la dose journalière admissible<sup>11</sup> de chacune des substances actives.

<sup>5</sup> AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

<sup>6</sup> Règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

<sup>7</sup> L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation ainsi que l'utilisation d'un matériel permettant une atténuation de la dérive d'au moins 50 % (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

<sup>8</sup> Indice de Risque qui estime le risque cumulé de l'ensemble des substances actives présentes dans le produit. Il est donc égal à la somme des Quotients de Risques QR ( $\sum QR$ ) spécifiques à chaque substance active prise indépendamment

<sup>9</sup> La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

<sup>10</sup> La dose de référence aiguë (ARfD) d'une substance chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>11</sup> La dose journalière admissible (DJA) d'une substance chimique est une estimation de la quantité de substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

Cependant, aucune donnée n'étant disponible pour confirmer que les résidus de métamitronne sont inférieurs à la limite de quantification dans les feuilles de betterave après un échec cultural, une mesure de gestion est proposée.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines et les niveaux d'exposition des organismes non-cibles aquatiques pour les deux substances actives et leurs métabolites n'ont pas été calculés pour l'intégralité des scénarios européens FOCUS représentatifs des conditions agro-pédo-climatiques françaises pour l'usage revendiqué. De plus, les concentrations dans les eaux souterraines ont été estimées à l'aide d'un seul modèle sur les deux exigés selon le document-guide en vigueur (FOCUS 2014<sup>12</sup>).

Le demandeur a fourni de nouvelles estimations des concentrations dans les eaux souterraines et des niveaux d'exposition des organismes non-cibles aquatiques dans le cadre d'un addendum national pour l'ensemble des scénarios représentatifs. Aucun fichier de modélisation n'ayant été fourni par le demandeur, ces calculs ne peuvent pas être vérifiés. De plus, la prise en compte de la dépendance au pH de la mobilité du quinquémérac dans le sol dans les estimations des concentrations dans les eaux souterraines avec le modèle PEARL n'est pas en accord avec les recommandations des documents guides en vigueur (FOCUS 2014).

En conséquence, l'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines et l'évaluation du risque pour les espèces non-cibles aquatiques ne peuvent pas être finalisées.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres, liés à l'utilisation du produit GOLTIX QUEEN, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les abeilles, le test de toxicité larvaire fourni est basé sur la mesure de la mortalité au huitième jour après exposition répétée. Aucun élément n'est disponible pour évaluer les effets au moment de l'émergence à 22 jours. De ce fait, les éléments requis par le règlement (UE) n° 284/2013 relatifs aux effets sur le développement larvaire n'ayant pas été fournis, il n'est pas possible de finaliser l'évaluation du risque pour ces organismes.

- B.** Aucune donnée n'a été fournie afin de justifier l'emploi de la dose de 1,5 L/ha pour le désherbage de la betterave, en terme de justification de dose et d'efficacité. Par conséquent, les données fournies ne permettent pas de finaliser l'évaluation de l'efficacité à cette dose. Néanmoins, le niveau d'efficacité du produit GOLTIX QUEEN appliqué trois fois à la dose 1 L/ha (dose minimum revendiquée) en post-levée précoce de la culture est considéré comme acceptable pour lutter contre les dicotylédones.

L'évaluation de la sélectivité du produit GOLTIX QUEEN appliqué à 1,5 L/ha, et des risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité n'a pu être finalisée pour l'usage revendiqué, à la dose de 1,5 L/ha, par manque de donnée. Néanmoins, considérant la dose minimum revendiquée de 1 L/ha, la sélectivité du produit appliqué 3 fois à 1 L/ha est considérée comme acceptable.

De même, les risques d'impact négatif sur le rendement et la qualité sont ainsi considérés comme acceptables.

Les risques d'impact négatif sur la multiplication sont considérés comme acceptables.

Le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes est considéré comme acceptable. Néanmoins, une attention particulière devra être portée sur les conditions d'installation des cultures de remplacement.

Le risque d'impact négatif sur les cultures adjacentes est considéré comme acceptable.

<sup>12</sup> FOCUS (2014) "Generic guidance for Tier 1 FOCUS groundwater assessments". Version 2.2, May 2014.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du quinmérac ne nécessite pas de surveillance pour l'usage revendiqué. Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la métamitronne pour le chénopode blanc (*Chenopodium album*) et les matricaires (*Matricaria species*) nécessitant une surveillance pour l'usage revendiqué.

## CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

### I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit GOLTIX QUEEN

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>13</sup> )	Conclusion (b)
15055911 Betterave industrielle et fourragère*Désherbage	1,5 L/ha	3	5 jours	BBCH <sup>14</sup> 10-19	BBCH 19	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques, abeilles, efficacité)

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée ou bien qu'il n'a pas été possible de conclure avec les éléments disponibles. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 12 avril 2021 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 21 avril 2021.

(b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

<sup>13</sup> Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

<sup>14</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

## II. Classification du produit GOLTIX QUEEN

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>15</sup>	
Catégorie	Code H
Sans classement pour la santé humaine	
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Cette classification est à prendre en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

L'étiquette devrait porter la mention suivante :

EUH208 : Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique.

La classification des substances actives est rappelée en annexe 2.

## III. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- **Pour l'opérateur<sup>16</sup>**, dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à rampe, porter :
  - **pendant le mélange/chargement**
    - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);
    - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1;
    - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
  - **pendant l'application**
    - Si application avec tracteur avec cabine*
      - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1;
      - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
    - Si application avec tracteur sans cabine*
      - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1;
      - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
  - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
    - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);
    - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1;
    - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.

<sup>15</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

<sup>16</sup> Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

- **Pour le travailleur**<sup>17</sup>, amené à entrer dans la culture après traitement, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.
- **Délai de rentrée**<sup>18</sup> : 6 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017<sup>19</sup>.
- **SP 1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. / Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>20</sup>.
- **Délai(s) avant récolte** :
  - o Betterave industrielle et fourragère : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 19 ;
- **Autres conditions d'emploi** :

Ne pas nourrir les animaux avec les feuilles de betteraves après un échec cultural (métamitrone).

#### Recommandations de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés pour réduire les expositions

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port d'EPI<sup>21</sup> doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

#### Emballages

- o Bouteilles en PEHD<sup>22</sup> (1 L)
- o Bidons en PEHD (5, 10 L, 15 L, 20 L)

#### IV. Données de surveillance

Il conviendrait de mettre en place un suivi de la résistance à la substance métamitrone (un seul suivi tous produits confondus) sur la base d'analyse d'échec d'efficacité, en particulier sur le chénopode blanc (*Chenopodium album*) et les matricaires (*Matricaria species*). Il conviendra de fournir à l'Anses toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse de risque de résistance. Il conviendra dans tous les cas de fournir au moment du renouvellement du produit un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

<sup>17</sup> Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

<sup>18</sup> Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

<sup>19</sup> Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019

<sup>20</sup> Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOUE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

<sup>21</sup> EPI : équipement de protection individuelle

<sup>22</sup> PEHD : polyéthylène haute densité

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché  
du produit GOLTIX QUEEN

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
métamitron	525 g/L	787,5 g sa/ha
quinmérac	40 g/L	60 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte
15055911 Betterave industrielle et fourragère*Désherbage	1,5 L/ha*	3	5 jours	BBCH 10-19	BBCH 19

\* Minimum 1 L/ha par application, maximum 3 L/ha sur 3 ans

## Annexe 2

### Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>23</sup>	
	Catégorie	Code H
Métamitronne (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
Quinmérac (Anses)	Sans classement pour la santé humaine	-
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

<sup>23</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.