



Maisons-Alfort, le 19 février 2018

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation générique DELUGE 960 EC

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 GLOBACHEM NV, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation générique DELUGE 960 EC déclarée comme similaire à la préparation de référence MERCANTOR GOLD (AMM¹ n°9800182 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation DELUGE 960 EC est un herbicide à base de 960 g/L de S-métolachlore se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). Les usages revendiqués pour la préparation DELUGE 960 EC (cultures et doses annuelles) sont mentionnés 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 cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³.

Après évaluation de la demande la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² 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.

³ 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.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les données soumises par le demandeur évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

L'origine de la substance active de la préparation DELUGE 960 EC a été reconnue équivalente au niveau européen à celle de la préparation de référence MERCANTOR GOLD.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales, de la nature des formulants et des données fournies, les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques de la préparation DELUGE 960 EC peuvent être considérées comme similaires à celles de la préparation de référence MERCANTOR GOLD.

CONCLUSIONS

La préparation DELUGE 960 EC peut être considérée comme similaire à la préparation de référence MERCANTOR GOLD.

Le classement et les conditions d'emploi de la préparation de référence MERCANTOR GOLD s'appliquent à la préparation DELUGE 960 EC en tenant compte des actualisations suivantes :

Dans le cadre de la protection des utilisateurs et des travailleurs, le demandeur recommande de porter :

- **Pour l'opérateur⁴,**
 - o Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
 - **pendant l'application - Pulvérisation cibles basses**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 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*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 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 EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée.
 - o Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à dos (plein champ)
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

⁴ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
- ***pendant l'application***
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- ***pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation***
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4 ;
- **Pour le travailleur⁵** amené à entrer dans la culture après traitement, une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant.

Emballages

- Bidon en PEHD-f⁶ (5 L, 10 L, 20 L)

⁵ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

⁶ PEHD-f : Polyéthylène haute densité fluoré

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation générique DELUGE 960 EC**

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
S-métolachlore	960 g/L	1920 g/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
130055901 – Ananas * désherbage	2 L/ha	1	-	-	365 jours
15055911 – Betterave industrielle et fourragère * désherbage	0,6 L/ha	1	-	-	90 jours
13205901 – Canne à sucre * désherbage	2 L/ha	1	-	-	100 jours
15555901 – Maïs * désherbage	2 L/ha	1	-	-	90 jours
10995900 – Porte graine * désherbage	1,4 L/ha	1	-	-	-
15805901 – Soja * désherbage	1,4 L/ha	1	-	-	90 jours
15565901 – Sorgho * désherbage	1,4 L/ha	1	-	-	90 jours
15905901 – Tournesol * désherbage	1,4 L/ha	1	-	-	60 jours
00518001 – Haricots écosés frais * traitement des parties aériennes * désherbage	1,4 L/ha	1	-	-	60 jours
00516094 – Haricots et pois non écosés frais * désherbage	1,4 L/ha	1	-	-	60 jours