

Maisons-Alfort, le 12 mars 2009

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de mise sur le marché de la préparation phytopharmaceutique générique GLOTRON 70 WG

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Afssa a pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par GLOBACHEM nv d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation générique GLOTRON 70 WG, pour laquelle l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction du végétal et de l'environnement avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande concerne la mise sur le marché d'une préparation générique déclarée comme similaire à la préparation de référence : GOLTIX ULTRADISPERSIBLE (AMM n° 7900732). L'usage demandé (annexe 1) pour la préparation GLOTRON 70 WG est identique à l'usage autorisé pour la préparation de référence.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation GLOTRON 70 WG est un herbicide composé de 700 g/kg de métamitronne, se présentant sous la forme de granulés dispersables dans l'eau (WG).

La métamitronne est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹ (directive 2008/125/CE²).

Après évaluation des spécifications de la métamitronne d'origine PUNJAB CHEMICAL., l'origine de la substance active de la préparation GLOTRON 70 WG a été reconnue équivalente à celle de la substance active de la préparation de référence.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

Les différences observées entre les compositions des préparations GLOTRON 70 WG et GOLTIX ULTRADISPERSIBLE ne sont pas supposées induire de classification différente entre ces préparations, notamment au regard des propriétés explosives, de l'inflammabilité et de l'auto-inflammabilité. Les propriétés physico-chimiques soumises pour la préparation générique

¹ Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991, transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

² Directive 2008/125/CE de la Commission du 19 décembre 2008, modifiant la directive 91/414/CEE en vue de l'inclusion du phosphore d'aluminium, du phosphore de calcium, du phosphore de magnésium, du cymoxanil, du dodémorphe, de l'ester méthylique de l'acide 2,5-dichlorobenzoïque, de la métamitronne, de la sulcotrione, du tébuconazole et du triadiménol en tant que substances actives (date d'entrée en vigueur : 1^{er} septembre 2009).

ont été considérées comme acceptables. La stabilité au stockage de la préparation GLOTRON 70 WG 14 jours à 54°C, 7 jours à 0°C et 2 ans à température ambiante a été démontrée.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

En se fondant sur les données disponibles pour la préparation GLOTRON 70 WG et en conformité avec la directive 1999/45/CE³, la classification toxicologique de la préparation générique GLOTRON 70 WG est :

Sans classification

La préparation générique étant similaire à la préparation de référence sur le plan toxicologique, les risques pour l'applicateur ne sont donc pas modifiés et sont considérés comme acceptables.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et en conformité avec la directive 1999/45/CE, la classification environnementale de la préparation générique GOLTIX ULTRADISPERSIBLE est identique à celle de la préparation de référence :

Sans classification

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

La source de la substance active de la préparation GLOTRON 70 WG ayant été reconnue équivalente à celle de la préparation de référence GOLTIX ULTRADISPERSIBLE et les propriétés de ces deux préparations ayant été considérées comme similaires, la préparation GLOTRON 70 WG peut être considérée comme similaire à la préparation de référence GOLTIX ULTRADISPERSIBLE.

Classification de la préparation GLOTRON 70 WG, phrases de risque et conseils de prudence :

Sans classification

Conditions d'emploi

- SP1 : 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].

L'Afssa émet un avis favorable à la demande de mise sur le marché n°2007-2170-S de la préparation générique GLOTRON 70 WG dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

Pascale BRIAND

Mots-clés : générique, GLOTRON 70 WG, métamitron, herbicide, WG, PBIS

³ Directive 1999/45/CE du parlement européen et du conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

Annexe 1**Usage revendiqué et proposé pour une autorisation
de mise sur le marché de la préparation GLOTRON 70 WG**

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'application	Délai avant récolte
15055911 Betteraves industrielles et fourragères * désherbage	4 kg/ha	1	90 jours