

Maisons-Alfort, le 8 avril 2016

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation générique GLOTRON 700 SC à base de métamitronne, de la société GLOBACHEM NV

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 GLOTRON 700 SC déclarée comme similaire à la préparation de référence TORNADO SC (AMM¹ n°9300322).

La préparation GLOTRON 700 SC est un herbicide à base de 700 g/L de métamitronne se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC). Les usages revendiqués pour la préparation GLOTRON 700 SC (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 et de la réglementation nationale en vigueur.

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 et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", 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 GLOTRON 700 SC a été reconnue équivalente à celle de la substance active de la préparation de référence.

Après analyse de la comparaison des compositions intégrales, de la nature des formulants et des études physicochimiques, les propriétés physico-chimiques de la préparation GLOTRON 700 SC ne peuvent pas être considérées comme similaires à celles de la préparation TORNADO SC.

De plus, les variations observées dans la composition intégrale de la préparation GLOTRON 700 SC pourraient entraîner des dangers supplémentaires par rapport à la préparation de référence TORNADO SC. En effet, la teneur en 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one et 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one conduit à classer la préparation comme sensibilisante (H317).

CONCLUSIONS

La préparation GLOTRON 700 SC ne peut pas être considérée comme similaire à la préparation de référence TORNADO SC.

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation générique GLOTRON 700 SC

| Substance active | Composition de la préparation | Dose de substance active |
|------------------|-------------------------------|--------------------------|
| Métamitron | 700 g/L | 2800 g sa/ha/an |

| Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 | Dose d'emploi de la préparation | Nombre d'application | Délai avant récolte (DAR) |
|---|---------------------------------|----------------------|---------------------------|
| 15055911 Betteraves industrielles et fourragères * désherbage | 4 L/ha/an | Non précisé | Non précisé |
| 19995900 Plantes aromatiques * désherbage | Non précisé | Non précisé | Non précisé |