

Maisons-Alfort, le 4 novembre 2015

Conclusions de l'évaluation

**relatives à la demande de mise sur le marché de la préparation
phytopharmaceutique générique GLOTRON WG à base de métamitrone,
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'une demande de mise sur le marché pour la préparation générique GLOTRON WG de la société GLOBACHEM WG.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009¹ applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Ces conclusions présentent une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises et n'ont pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³.

Après évaluation de la demandeet 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 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.

² 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.

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.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation GLOTRON 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 approuvée⁴ au titre du règlement (CE) n° 1107/2009.

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 DANAGAN (AMM n° 9500361). L'usage revendiqué pour la préparation GLOTRON WG (culture et dose annuelle) figure à l'annexe 1.

L'évaluation de la préparation GLOTRON WG est basée sur celle de la préparation de référence DANAGAN réalisée selon les documents guides européens en vigueur lors de son examen.

CONSIDERANT L'EQUIVALENCE DE LA SUBSTANCE ACTIVE

L'origine de la substance active de la préparation GLOTRON WG a été reconnue équivalente à celle de la substance active de la préparation de référence.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

En se fondant sur la comparaison des compositions intégrales, la nature des formulants et les études fournies, les propriétés physico-chimiques des préparations peuvent être considérées comme similaires.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Sur la base de la comparaison des compositions intégrales et de la nature des formulants, les propriétés toxicologiques de la préparation GLOTRON WG peuvent être considérées comme similaires à celles de la préparation DANAGAN.

La classification toxicologique proposée pour la préparation générique GLOTRON WG, en conformité avec la directive 1999/45/CE⁵, est la suivante : **Xn R22**

Le pétitionnaire a effectué une estimation de l'exposition des opérateurs⁶. Sur cette base, ainsi que dans le cadre de mesures de prévention des risques, il préconise aux opérateurs de porter :

Pulvérisateurs portés ou trainés 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 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

• pendant l'application – Pulvérisateur vers le bas

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² 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 pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

⁴ 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.

⁵ 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.

⁶ Opérateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).
- ***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 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).

L'exposition du travailleur⁷ a été estimée avec la préparation de référence DANAGAN. Dans le cas où le travailleur serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, le travailleur devra porter une combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

Ces préconisations correspondent à des vêtements et équipements de protection individuelle effectivement disponibles sur le marché, et dont le niveau de confort apparaît compatible avec leur port lors des phases d'activité mentionnées.

Il convient de souligner que la protection apportée par la combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % peut être améliorée par le traitement déperlant préconisé et que les recommandations complémentaires, en particulier le port de gants et d'un EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée pour les phases de mélange/chargement et de nettoyage, sont également de nature à réduire l'exposition.

En se fondant sur l'évaluation réalisée pour la préparation de référence DANAGAN, les risques sanitaires pour les opérateurs lors de l'utilisation de la préparation GLOTRON WG sont considérés comme acceptables dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Conformément à la directive 1999/45/CE, la classification environnementale de la préparation GLOTRON WG est : **N, R50/53.**

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, 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'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

L'origine de la substance active de la préparation GLOTRON WG a été reconnue équivalente à celle de la préparation de référence DANAGAN.

Les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques de ces deux préparations étant considérées comme similaires, la préparation GLOTRON WG peut être considérée comme similaire à la préparation de référence DANAGAN.

⁷ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

Classification de la substance active selon le règlement (CE) n°1272/2008

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Métamitrone	Règlement (CE) n° 1272/2008 ⁸	Xn, R22 N, R50	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4 Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1	H302 Nocif en cas d'ingestion H400 Très toxique pour les organismes aquatiques

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

Xn, R22

N, R50/53

S 35, S61

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R22 : Nocif par ingestion

R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

S35 : Ne se débarrasser de ce produit et de son récipient qu'en prenant toutes les précautions d'usage.

S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité

Délai de rentrée : 6 heures selon l'arrêté du 12 septembre 2006⁹

Conditions d'emploi :

- Pour l'opérateur, porter :

Pulvérisateurs portés ou trainés 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 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

• pendant l'application – Pulvérisateur vers le bas

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² 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 ;

⁸ 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.

⁹ Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L.253-1 du code rural. JO du 21 septembre 2006

- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).
 - ***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 ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387)
- **Pour le travailleur**, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
 - Pour les autres conditions d'emploi, se référer à la décision relative à la préparation de référence.

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 de combinaison de travail dédiée ou d'EPI 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 combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Description des emballages

Boite en carton avec couche interne en plastique (contenance : 5 kg)

Annexe 1

**Usage revendiqué pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation générique GLOTRON WG**

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
métamitrone	700 g/kg	2800 g/ha

Usage(s)	Doses d'emploi (kg/ha)	Nombre maximal d'application	Délai avant récolte (en jours)
15055911 Betteraves industrielles et fourragères * désherbage	4 kg/ha/an (2800 g/ha/an)	1	-