

Maisons-Alfort, le 14 juin 2022

**Conclusions de l'évaluation\***  
**relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché**  
**pour le produit GOLTIX SILVER,**  
**à base de métamitrone 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 SILVER pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit GOLTIX SILVER est un herbicide à base de 350 g/L de métamitrone<sup>1</sup> et de 60 g/L de quinmérac<sup>1</sup> se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ce dossier a été redéposé suite aux conclusions de l'évaluation relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché (conclusions de l'évaluation datées du 14/04/2021 pour le dossier 2019-4464). Les conclusions de l'évaluation étaient non finalisées pour le motif que les concentrations estimées dans les eaux souterraines en quinmérac, liées à l'utilisation du produit GOLTRIX SILVER étaient supérieures à la valeur seuil définie dans le règlement (UE) n° 546/2011. De plus, la conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 n'avait pu être montrée pour les abeilles. Seule la section environnement a été soumise par le demandeur et évaluée dans le cadre de ce dossier.

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.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « *Registration Report* » par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « *Registration Report* » (en langue anglaise).

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

---

\* Annulent et remplacent les conclusions du 31/05/2022

<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.

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>3</sup>. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

**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'Evaluation 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'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

**A.** Les caractéristiques physico-chimiques, l'estimation des expositions pour les opérateurs, les personnes présentes, les résidents, les travailleurs, les consommateurs, les eaux souterraines (métamitrone) et les espèces non-cibles terrestres et aquatiques, ainsi que l'efficacité et la sélectivité liées à l'utilisation du produit GOLTIX SILVER pour les usages revendiqués, ont été évaluées précédemment (dossier 2019-4464).

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en quinmérac et en métabolite BH 518-2<sup>4</sup>, liées à l'utilisation du produit GOLTIX SILVER une année sur 3, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 et dans le document guide SANCO/221/2000<sup>5</sup>.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en métabolite BH 518-5<sup>6</sup>, liées à l'utilisation du produit GOLTIX SILVER une année sur 3, sont supérieures à 10 µg/L pour un scénario FOCUS représentatif Européen (PECgw maximale de 11,1 µg/L).

Des calculs affinés tenant compte des scénarios agro-pédo-climatiques nationaux et des rotations culturelles représentatives des pratiques agricoles (culture de betterave tous les 3 ans) ont été fournis par le demandeur. Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en quinmérac et ses métabolites, liées à l'utilisation du produit GOLTIX SILVER, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 et dans le document guide SANCO/221/2000 dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

## 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.

<sup>3</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.

<sup>4</sup> BH 518-2 : 7-chloroquinoline-3,8-dicarboxylic acid

<sup>5</sup> Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. SANCO/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

<sup>6</sup> BH518-5 : 7-chloro-2-hydroxy-3-methylquinoline-8-carboxylic acid

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

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Quantité maximale par culture	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>7</sup> )	Conclusion (b)
15055911 Betterave industrielle et fourragère* Désherbage	4 L/ha	1	4 L/ha	-	BBCH <sup>8</sup> 00-09	80 jours	Non finalisée (abeilles)
15055911 Betterave industrielle et fourragère* Désherbage	1,33 L/ha	3		6 jours	BBCH 10-37	80 jours	Non finalisée (abeilles)
15055911 Betterave industrielle et fourragère* Désherbage	0,8 L/ha	5		6 jours	BBCH 10-37	80 jours	Non finalisée (abeilles)

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 adjutants, 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.

**II. Classification du produit GOLTIX SILVER**

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>9</sup>	
Catégorie	Code H
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.
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 :

« EUH 208 : Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique. »

La classification des substances actives est rappelée en annexe 2.

<sup>7</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>8</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

<sup>9</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.

### 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.

- **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).
- **SPe 1** : Pour protéger les eaux souterraines, suite à une utilisation sur betterave industrielle et fourragère, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du quinmérac plus d'une année sur trois.

Les autres conditions d'emploi préconisées dans la précédente évaluation réalisée ne sont pas modifiées.

#### Emballages

- Bouteille en PEHD<sup>10</sup> (1 L)
- Bidon en PEHD (5 L, 10 L, 15 L, 20 L)

### IV. Données de surveillance

Il conviendrait de surveiller toute apparition ou développement de résistance à la métamitrone (un seul suivi tout produit confondu) sur la base d'analyses d'échec d'efficacité, en particulier sur chénopode blanc (*Chenopodium album*) et de fournir, lors de la demande du renouvellement d'autorisation du produit, un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

Pour le directeur général, par délégation,  
le directeur,  
Direction de l'évaluation des produits réglementés

---

<sup>10</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 SILVER**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
métamitrone	350 g/L	1400 g sa/ha
quinmérac	60 g/L	240 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15055911 Betterave industrielle et fourragère*Désherbage	4 L/ha	1	-	BBCH 00-09	80 jours
15055911 Betterave industrielle et fourragère*Désherbage	4 L/ha*	5	6 jours	BBCH 10-37	80 jours

\*fractionnement possible en 0,8, 1 ou 1,33 L/ha pour 3, 4 ou 5 applications

## Annexe 2

### Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 <sup>11</sup>	
	Catégorie	Code H
Métamitrone (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>11</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.