



Maisons-Alfort, le 30 novembre 2017

Conclusions de l'évaluation **relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché** **de la préparation générique YUMIT 360**

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 SAPEC AGRO France, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation générique YUMIT 360 déclarée comme similaire à la préparation de référence COSMIC (AMM¹ n°9100650 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation YUMIT 360 est un herbicide à base de 360 g/L de glyphosate (soit 485,8 g/L de glyphosate sous forme de sel d'isopropylamine) se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL). Les usages revendiqués pour la préparation YUMIT 360 (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.

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 YUMIT 360 a été reconnue équivalente au niveau européen à celle de la préparation de référence COSMIC.

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.

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 YUMIT 360 peuvent être considérées comme similaires à celles de la préparation de référence COSMIC.

CONCLUSIONS

La préparation YUMIT 360 peut être considérée comme similaire à la préparation de référence COSMIC.

Le classement et les conditions d'emploi de la préparation de référence s'appliquent à la préparation YUMIT 360 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 de pulvérisateurs portés ou trainés à rampe ou pneumatiques ou des atomiseurs
 - **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 vers le bas**
 - 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 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
 - **pendant l'application**
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4.

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.

- **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.
- **Délai de rentrée⁶ :**
 - o 6 heures en cohérence avec l'arrêté⁷ du 4 mai 2017.

Emballages

- o Bouteille en PEHD⁸ (1 L).
- o Bidon en PEHD (5 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 Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

⁷ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, JORF du 7 Mai 2017.

⁸ polyéthylène haute densité

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation générique YUMIT 360

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
glyphosate	360 g/L	2880 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Délai avant récolte (DAR)
00201024 - Cultures fruitières*Désherbage*Cult. Installées (sauf fruits à noyau, kiwi et banane)	4 L/ha (Graminées annuelles) 6 L/ha (Dicotylédones annuelles et bisannuelles) 8 L/ha Traitement par tâches uniquement (Adventices vivaces)	-	21 jours sauf olive
11015924 - Traitements généraux*Désherbage*Avt Mise Cult. (Désherbage en zones cultivées*Après Récolte) - Grandes cultures - Cultures légumières - Vigne - Toutes espèces fruitières (sauf fruit à noyau, kiwi et banane)	3 L/ha (Graminées annuelles) 6 L/ha (Dicotylédones annuelles et bisannuelles) 7 L/ha (Adventices vivaces)	-	zone cultivées et cultures potagères : 30 jours cultures fruitières : 21 jours sauf olive
11015924 - Traitements généraux*Désherbage*Avt Mise Cult. (Désherbage*Herbes vivaces avant mise en culture en zones cultivées) - Grandes cultures - Cultures légumières - Vigne - Toutes espèces fruitières (sauf fruit à noyau, kiwi et banane)	7 L/ha (Adventices vivaces)	-	zone cultivées et cultures potagères : 30 jours cultures fruitières : 21 jours sauf olive
11015924 - Traitements généraux*Désherbage*Avt Mise Cult. (Désherbage*Herbes vivaces avant mise en culture en zones cultivées) - Productions horticoles avant mise en culture, zone non agricole.	8 L/ha (Adventices vivaces, traitement uniquement par tâches)	-	-
11015924 - Traitements généraux*Désherbage*Avt Mise Cult. (Désherbage*Herbes bi-annuelles avant mise en culture en zones cultivées) - Grandes cultures - Cultures légumières - Vigne - Toutes espèces fruitières (sauf fruit à noyau, kiwi et banane)	6 L/ha (Dicotylédones annuelles et bisannuelles)	-	zone cultivées et cultures potagères : 30 jours cultures fruitières : 21 jours sauf olive
12705902 - Traitements généraux*Désherbage*Zones Cult. Avt Plantat. - Grandes cultures - Cultures légumières - Vigne - Toutes espèces fruitières (sauf fruit à noyau, kiwi et banane)	3 L/ha (Graminées annuelles)	-	zone cultivées et cultures potagères : 30 jours cultures fruitières : 21 jours sauf olive
11015924 - Traitements généraux*Désherbage*Avt Mise Cult. (herbes bi-annuelles avant mise en culture en zones cultivées) - Sur dicotylédones et graminées annuelles et bisannuelles : productions horticoles. - Sur herbes annuelles et bisannuelles : zone non agricole	5 L/ha	-	-
11015921 - Traitements généraux*Désherbage*Zones Cult. Avt Plantat. - Herbes annuelles et bisannuelles : zone non agricole	5 L/ha	-	-