



Maisons-Alfort, le 15 mai 2015

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à la demande de mise sur le marché de la préparation
phytopharmaceutique générique GLISTER ULTRA 360 à base de glyphosate,
de la société SINON EU GMBH**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques. Les avis formulés par l'agence comprennent :

- L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;
- L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;
- Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par SINON EU GMBH de demande de mise sur le marché pour la préparation générique GLISTER ULTRA 360. Conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence 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 l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

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 GLISTER ULTRA 360 est un herbicide composé de composé de 360 g/L de glyphosate équivalent acide (505 g/L sous forme de sel d'isopropylamine), se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL).

Le glyphosate 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 HOCKEY PLUS (AMM n° 9200293). Les usages revendiqués pour la préparation GLISTER ULTRA 360 (cultures et doses annuelles) figurent à l'annexe 1.

L'évaluation de la préparation GLISTER ULTRA 360 est basée sur celle de la préparation de référence HOCKEY PLUS 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 GLISTER ULTRA 360 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 GLISTER ULTRA 360 peuvent être considérées comme similaires à celles de la préparation HOCKEY PLUS.

La classification toxicologique proposée pour la préparation générique GLISTER ULTRA 360, en conformité avec la directive 1999/45/CE⁵, est la suivante : **sans classification toxicologique**

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 :

- **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 – 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 ;

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.

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 ;
- **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.

Dans les cas où le travailleur serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, le pétitionnaire préconise aux travailleurs de porter : une combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus 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 HOCKEY PLUS, les risques sanitaires pour les opérateurs lors de l'utilisation de la préparation GLISTER ULTRA 360 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 GLISTER ULTRA 360 est : **R53**.

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 pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que l'origine de la substance active de la préparation GLISTER ULTRA 360 a été reconnue équivalente à celle de la préparation de référence HOCKEY PLUS et les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques de ces deux préparations étant considérées comme similaires, la préparation GLISTER ULTRA 360 peut être considérée comme similaire à la préparation de référence HOCKEY PLUS.

L'Anses émet un avis favorable à la demande de mise sur le marché n°2014-0900 de la préparation générique GLISTER ULTRA 360 dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessous.

Classification des substances actives selon le règlement (CE) n°1272/2008

| Substance active | Référence | Ancienne classification | Nouvelle classification | |
|-----------------------------------|-----------------------------|-------------------------|--|---|
| | | | Catégorie | Code H |
| Glyphosate (sel d'isopropylamine) | Règlement (CE) n° 1272/2008 | N R51/53 | Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2 | H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme |

Classification de la préparation GLISTER ULTRA 360 selon la directive 99/45/CE, phrases de risque et conseils de prudence :

R53

R53 : Peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

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

Délai de rentrée : 6 heures selon l'arrêté du 12 septembre 2006⁷

Conditions d'emploi :

- Pour l'opérateur, porter :
 - **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 – 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 ;
 - **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.
- Pour le travailleur, porter une combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus 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.

⁷ 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

Recommandations de l'Anses 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

- Bouteille en PEHD⁸ (contenance : 1 L)
- Bidons en PEHD (contenance : 5 L ou 20 L)
- Fût en PEHD (contenance : 200 L)

Marc MORTUREUX

Mots-clés : préparation générique, GLISTER ULTRA 360, glyphosate, herbicide, SL, PBIS.

⁸ PEHD : Polyéthylène Haute Densité

Annexe 1

Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation générique GLISTER ULTRA 360

| Substance active | Composition de la préparation | Dose de substance active |
|-----------------------------------|-------------------------------|--------------------------|
| Glyphosate (sel d'isopropylamine) | 360 g/L | 1080 à 2880 g/ha |

| Usages (Anciens libellés) | Doses d'emploi | Nombre maximal d'applications | Délai avant récolte (en jours) |
|--|---|-------------------------------|--------------------------------|
| 11015911 Traitements généraux * désherbage * dévitalisation des broussailles (sur pied) | 8 L/ha | | |
| 11015931 Traitements généraux * désherbage * herbes annuelles zones cultivées | <u>Graminées annuelles</u> (grandes cultures, cultures légumières, forêt) : 3L/ha <u>Adventices et graminées annuelles</u> (toutes espèces fruitières, vigne) : 4L/ha <u>Dicotylédones annuelles</u> (grandes cultures, cultures légumières, toutes espèces fruitières, vigne, forêts) : 6 L/ha | | |
| 11015932 Traitements généraux * désherbage * herbes bi-annuelles en zones cultivées | <u>Dicotylédones bisannuelles</u> (grandes cultures, cultures légumières, toutes espèces fruitières, vigne, forêt) : 6 L/ha <u>Adventices bisannuelles</u> avant plantation (toutes espèces fruitières, vigne) : 6 L/ha | | |
| 11015941 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * avant récolte | Sur blé tendre d'hiver et/ou blé dur et le blé panifiable, orge de printemps ou d'hiver et orge de brasserie : 6 L/ha | 1 | 7 |
| 11015922 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées toutes cultures * herbes vivaces | <u>Adventices vivaces</u> - Forêt dégagement : 6 L/ha - Grandes cultures, cultures légumières : 7 L/ha <u>Adventices vivaces</u> avant plantation et cultures installées - Espèces fruitières, vigne : 8L/ha par tâches | | |