

Maisons-Alfort, le 30 juillet 2010

## 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 ROSATE SL**

LE DIRECTEUR GENERAL

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a accusé réception d'un dossier déposé par Life Scientific Ltd de demande de mise sur le marché pour la préparation générique **ROSATE SL**.

Conformément aux articles L.253, R.253 et suivants du code rural, l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des demandes relatives aux produits génériques est requis.

***Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction Produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", l'Anses émet l'avis suivant :***

### **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 BARCLAY GALLUP (AMM n° 9400162). Les usages demandés pour la préparation ROSATE SL sont les mêmes que les usages autorisés pour la préparation de référence.

### **CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION**

La préparation ROSATE SL est un herbicide composé de 360 g/L de glyphosate (485,8 g/L de sel d'isopropylamine), se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL). Les usages revendiqués (cultures et doses annuelles) figurent à l'annexe 1.

Le glyphosate est une substance active inscrite<sup>1</sup> à l'annexe I de la directive 91/414/CEE<sup>2</sup>.

L'origine de la substance active de la préparation ROSATE SL 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 et la nature des formulants des préparations ROSATE SL et BARCLAY GALLUP, les propriétés physico-chimiques de ces deux préparations peuvent être considérées comme similaires.

<sup>1</sup> Directive 2001/99/CE de la Commission du 20 novembre 2001 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives glyphosate et thifensulfuron-méthyl.

<sup>2</sup> 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.)

#### CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

En se fondant sur la comparaison des compositions intégrales des préparations ROSATE SL et BARCLAY GALLUP, les propriétés toxicologiques de ces deux préparations peuvent être considérées comme similaires.

La classification toxicologique proposée pour la préparation générique ROSATE SL, en conformité avec la directive 1999/45/CE<sup>3</sup>, est la suivante : **Xi, R41**

La préparation générique étant considérée comme similaire à la préparation de référence sur le plan toxicologique, les risques pour l'applicateur ne sont donc pas modifiés et sont considérés comme acceptables :

- pour les traitements avec un pulvérisateur à rampe sans port de protection individuelle pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application ;
- pour les traitements avec un pulvérisateur à dos uniquement avec port de gants pendant les phases de mélange/chargement et d'application et d'un vêtement de protection pendant l'application.

La classification toxicologique de la préparation justifie par ailleurs le port d'un appareil de protection des yeux/du visage pendant toutes les phases de manipulation de la préparation.

#### CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

En se fondant sur la comparaison des compositions intégrales des préparations ROSATE SL et BARCLAY GALLUP, les propriétés écotoxicologiques de ces deux préparations peuvent être considérées comme similaires.

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et en conformité avec la directive 1999/45/CE, la classification environnementale de la préparation générique ROSATE SL est la suivante : **N, R51/53**

#### CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

La source de substance active de la préparation ROSATE SL ayant été reconnue équivalente à celle de la préparation de référence BARCLAY GALLUP et les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques de ces deux préparations étant considérées comme similaires, la préparation ROSATE SL peut être considérée comme similaire à la préparation de référence BARCLAY GALLUP.

***L'Anses émet un avis favorable à la demande de mise sur le marché n°2009-1073 de la préparation générique ROSATE SL dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.***

**Classification de la préparation ROSATE SL, phrases de risque et conseils de prudence :**

**Xi, R41**

**N, R51/53**

**S39 S61**

Xi : Irritant

N : Dangereux pour l'environnement

R41 : Risque de lésions oculaires graves

R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique

<sup>3</sup> 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.

- S39 : Porter un appareil de protection des yeux/des visages  
S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité

### Conditions d'emploi

- Porter un appareil de protection des yeux/du visage pendant toutes les phases de manipulation de la préparation.
- Porter des gants pendant les phases de mélange/chargement et d'application et un vêtement de protection pendant l'application avec un pulvérisateur à dos.
- Délai de rentrée : 24 heures.
- SP1 : 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.].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes et les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus (LMR) : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>4</sup>.
- Délais avant récolte : 21 jours pour l'ensemble des cultures fruitières, 30 jours pour les cultures légumières et 7 jours pour le blé et l'orge en pré-récolte.
- Ne pas stocker la préparation au froid.

Marc MORTUREUX

**Mots-clés** : ROSATE SL, glyphosate, herbicide, SL, PBIS.

<sup>4</sup> Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

## Annexe 1

**Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation ROSATE SL**

<b>Substances</b>	<b>Composition de la préparation</b>	<b>Dose de substance active</b>
Glyphosate (forme acide)	360 g/L (31,2 % poids/poids)	max. 2880 g sa/ha/an

<b>Usage</b>	<b>Dose d'emploi</b>	<b>Nombre d'applications</b>
Traitements généraux : désherbage arboriculture fruitière	4, 6 et 8 L/ha (1440, 2160 et 2880 g sa/ha)	1
Traitements généraux : désherbage herbes bisannuelles avant mise en culture en zones cultivées ;	6 L/ha (2160 g sa/ha)	1
Traitements généraux : désherbage herbes vivaces avant mise en culture en zones cultivées ;	7 L/ha (2520 g sa/ha)	1
Traitements généraux : désherbage en zones cultivées après récolte	3, 6 et 7 L/ha (1080, 2160 et 2520 g sa/ha)	1
Traitements généraux : désherbage en zones cultivées avant récolte	4 L/ha (1440 g sa/ha)	1
Traitements généraux : désherbage en zones cultivées avant mise en culture ; herbes annuelles	3 L/ha (1080 g sa/ha)	1
Vigne : désherbage cultures installées	4, 6 et 8 L/ha (1440, 2160 et 2880 g sa/ha)	1

## Annexe 2

Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation ROSATE SL

Usages selon futur catalogue et avis glyphosate	Doses	Usages du catalogue actuel
Grandes cultures * désherbage * zone cultivée interculture * <i>graminées annuelles</i>	3 L/ha (1080 g sa/ha)	<u>11015902</u> traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte <u>11015921</u> traitements généraux * désherbage en zones cultivées avant mise en culture* herbes annuelles
Grandes cultures * désherbage * zone cultivée interculture * <i>dicotylédones annuelles et bisannuelles</i>	6 L/ha (2160 g sa/ha)	<u>11015902</u> traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte <u>11015924</u> traitements généraux * désherbage * herbes bi-annuelles avant mise en culture en zones cultivées
Grandes cultures * désherbage * zone cultivée interculture * <i>adventices vivaces</i>	7 L/ha (2520 g sa/ha)	<u>11015902</u> traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte <u>11015923</u> traitements généraux * désherbage herbes vivaces avant mise en culture en zones cultivées
Cultures légumières * désherbage * avant mise en culture et en zone cultivée * <i>graminées annuelles</i>	3 L/ha (1080 g sa/ha)	<u>11015902</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte <u>11015921</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées avant mise en culture* herbes annuelles
Cultures légumières * désherbage * avant mise en culture et en zone cultivée * <i>dicotylédones annuelles et bisannuelles</i>	6 L/ha (2160 g sa/ha)	<u>11015902</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte <u>11015924</u> Traitements généraux * désherbage * herbes bi-annuelles avant mise en culture en zones cultivées
Cultures légumières * désherbage * avant mise en culture et en zone cultivée * <i>adventices vivaces</i>	7 L/ha (2520 g sa/ha)	<u>11015902</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte <u>11015923</u> Traitements généraux * désherbage herbes vivaces avant mise en culture en zones cultivées
Blé * désherbage avant récolte <b>sauf blé de panification et production de semences</b>	4 L/ha (1440 g sa/ha)	<u>11015941</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées* avant récolte <i>blé</i>
Orge * désherbage avant récolte <b>sauf orge de malterie et de brasserie, et production de semences</b>	4 L/ha (1440 g sa/ha)	<u>11015941</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées* avant récolte <i>orge</i>
Toutes espèces fruitières * désherbage * cultures installées * <i>graminées annuelles</i> <b>sauf fruits à noyau et kiwi</b>	4 L/ha (1440 g sa/ha)	<u>11015961</u> Traitements généraux * désherbage * arboriculture fruitière
Toutes espèces fruitières * désherbage * cultures installées * <i>dicotylédones annuelles et bisannuelles</i> <b>sauf fruits à noyau et kiwi</b>	6 L/ha (2160 g sa/ha)	<u>11015961</u> Traitements généraux * désherbage * arboriculture fruitière

Usages selon futur catalogue et avis glyphosate	Doses	Usages du catalogue actuel
Toutes espèces fruitières * désherbage * cultures installées * <i>adventices</i> <i>vivaces</i> <b>sauf fruits à noyau et kiwi</b>	8 L/ha par taches (2880 g sa/ha)	<u>11015961</u> Traitements généraux * désherbage * arboriculture fruitière
Vigne * désherbage * cultures installées* <i>graminées annuelles</i>	4 L/ha (1440 g sa/ha)	<u>12705902</u> Vigne * désherbage * cultures installées
Vigne * désherbage * cultures installées* <i>dicotylédones annuelles et</i> <i>bisannuelles</i>	6 L/ha (2160 g sa/ha)	<u>12705902</u> Vigne * désherbage * cultures installées
Vigne * désherbage * cultures installées * <i>adventices vivaces</i>	8 L/ha par taches (2880 g sa/ha)	<u>12705902</u> Vigne * désherbage * cultures installées