

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de mise sur le marché de la préparation phytopharmaceutique générique METANI 70 WDG

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Afssa a pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par Global Crop Care Ltd, d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation générique METANI 70 WDG, pour laquelle l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction du végétal et de l'environnement avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments 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 : GOLTIX ULTRADISPERSIBLE (AMM n° 7900732). Les usages demandés (annexe 1) pour la préparation METANI 70 WDG sont identiques aux usages autorisés pour la préparation de référence.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation METANI 70 WDG est un herbicide composé de 700 g/kg de métamitron, se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG). Elle est destinée au désherbage de la betterave potagère, des bettes et des betteraves industrielle et fourragère.

La métamitron est une substance active existante inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹ (date d'entrée en vigueur de la directive d'inscription² : 1^{er} septembre 2009).

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

La comparaison des compositions, de la nature des formulants et des propriétés physico-chimiques des préparations METANI 70 WDG et GOLTIX ULTRADISPERSIBLE, permet de conclure que les deux préparations peuvent être considérées comme similaires.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et sur la préparation, en conformité avec la directive 1999/45/CE³, la classification toxicologique de la préparation générique METANI 70 WDG est : **Sans classification toxicologique**

¹ 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.

² Directive 2008/125/CE de la Commission du 19 décembre 2008 modifiant la directive 91/414/CEE en vue de l'inclusion du phosphore d'aluminium, du phosphore de calcium, du phosphore de magnésium, du cymoxanil, du dodémorphe, de l'ester méthylique de l'acide 2,5-dichlorobenzoïque, de la métamitron, de la sulcotrione, du tébuconazole et du triadiménol en tant que substances actives

³ 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

La préparation générique est considérée comme étant similaire à la préparation de référence sur le plan toxicologique. Par conséquent, les risques pour l'opérateur ne sont pas modifiés.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

En se fondant sur la comparaison des compositions intégrales des préparations METANI 70 WDG et GOLTIX ULTRADISPERSIBLE, 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 METANI 70 WDG est : **Sans classification écotoxicologique**

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Les propriétés des préparations METANI 70 WDG et GOLTIX ULTRADISPERSIBLE ayant été considérées comme similaires, la préparation METANI 70 WDG peut être considérée comme similaire à la préparation de référence GOLTIX ULTRADISPERSIBLE.

Classification de la préparation METANI 70 WDG, phrases de risque et conseils de prudence :

Sans classification

Conditions d'emploi

- Délai de rentrée : 6 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 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁴.

L'Afssa émet un avis favorable à la demande de mise sur le marché n° 2007-0544 de la préparation générique METANI 70 WDG dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

La substance active métamitron venant d'être inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, cette préparation devra être réexaminée ultérieurement sur la base des critères qui sont précisés dans le rapport d'évaluation européen et dans les délais qui sont indiqués dans la directive d'inscription.

Pascale BRIAND

Mots-clés : préparation générique, METANI 70 WDG, métamitron, herbicide, betteraves potagères et betteraves industrielles et fourragères, WG, PBIS

⁴ 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 METANI 70 WDG**

Usages	Dose d'emploi
16175901 Betterave potagère et bête * désherbage	4 kg/ha
15055911 Betteraves industrielle et fourragère * désherbage	4 kg/ha