

Maisons-Alfort, le 22 juin 2010

## AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
relatif à la demande de mise sur le marché de la préparation  
phytopharmaceutique générique GLOQUAT SL,  
de la société GLOBACHEM nv**

LE DIRECTEUR GENERAL

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 la société GLOBACHEM nv d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation générique GLOQUAT SL, 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 : REGLONE 2 (AMM n° 7700078). Les usages demandés (annexe 1) pour la préparation GLOQUAT SL font partie des usages autorisés pour la préparation de référence avant son réexamen.

### CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation GLOQUAT SL est un herbicide composé de 374 g/L de dibromure de diquat soit 200 g/L d'ion diquat, se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL).

Le diquat est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup> (directive 2001/21/CE<sup>2</sup>).

Après évaluation des spécifications du diquat d'origine GLOBACHEM nv., l'origine de la substance active de la préparation GLOQUAT SL a été reconnue équivalente à celle de la substance active de la préparation de référence.

### CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

Les différences observées entre les compositions des préparations GLOQUAT SL et REGLONE 2 ne sont pas supposées induire de classification différente entre ces préparations, notamment au regard des propriétés explosives, de l'inflammabilité et de l'auto-inflammabilité. Les propriétés physico-chimiques soumises pour la préparation générique ont été considérées comme acceptables.

<sup>1</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.

<sup>2</sup> Directive 2001/21/CE de la Commission du 5 mars 2001 modifiant l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques en vue d'y inscrire les substances actives amitrole, diquat, pyridate et thiabendazole.

#### CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

En se fondant sur les données disponibles pour la préparation REGLONE 2 et en conformité avec la directive 1999/45/CE<sup>3</sup>, la classification toxicologique de la préparation générique GLOQUAT SL est : **T, R22 R23 R37/38 R43 R48/25**

La préparation générique étant 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 dans les conditions d'emploi définies ci-dessous.

#### CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

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 GLOQUAT SL est identique à celle de la préparation de référence :

**N, R50/53**

La préparation générique étant similaire à la préparation de référence sur le plan écotoxicologique, les risques pour les organismes aquatiques et terrestres ne sont donc pas modifiés et sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi définies ci-dessous.

#### CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

La source de la substance active de la préparation GLOQUAT SL ayant été reconnue équivalente à celle de la préparation de référence REGLONE 2 et les propriétés de ces deux préparations ayant été considérées comme similaires, la préparation GLOQUAT SL peut être considérée comme similaire à la préparation de référence REGLONE 2.

Dans le cadre d'une analyse bénéfice/risque, pour le défanage de la pomme de terre à la dose réduite de 2,5 L/ha, le désherbage du bananier, la dessiccation des parties aériennes des cultures de pois protéagineux, lin, féverole, lupin, porte-graines, cultures pour lesquelles les solutions de traitement alternatif sont encore peu développées et opérationnelles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation générique GLOQUAT SL, pour les usages et doses d'application proposés en annexe 2 et dans les conditions d'emploi définies ci-dessous.

**Classification du diquat : T+, R22 R26 R36/37/38 R43 R48/25 ; N, R50/53 (règlement (CE) n° 1272/2008<sup>4</sup>)**

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

**T, R22 R23 R37/38 R43 R48/25**

**N, R50/53**

**S36/37 S45 S46 S60 S61**

T : Toxique  
N : Dangereux pour l'environnement

R22 : Nocif en cas d'ingestion  
R23 : Toxique par inhalation  
R37/38 : Irritant pour les voies respiratoires et la peau

<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.

<sup>4</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.

- R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau  
 R48/25 : Toxique : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par ingestion  
 R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique
- S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés  
 S45 : En cas d'accident ou de malaise consulter immédiatement un médecin (*si possible lui montrer l'étiquette*)  
 S46 : En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette  
 S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux  
 S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité

### Conditions d'emploi

- Porter des gants et des vêtements de protection pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application, pour les applications avec un tracteur à rampe.
- Porter des gants, une combinaison imperméable et un appareil de protection respiratoire, pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application pour les applications avec un appareil à dos.
- Délai de rentrée : 48 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.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres (pavot œillette), de 20 mètres (défanage des pommes de terre, cultures porte-graines) et 50 mètres (tous les autres usages) par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- SPe3 : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- SPe6 : Pour protéger les oiseaux et les mammifères sauvages, récupérer tout produit accidentellement répandu.
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>5</sup>.
- Délai avant récolte (DAR) : voir annexe 2.
- Limiter la dose de préparation pour le défanage de la pomme de terre à 2,5 L/ha.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : générique, GLOQUAT SL, diquat, herbicide, SL, PBIS

<sup>5</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 GLOQUAT SL**

| Usages                                                                 | Dose d'emploi<br>(L/ha) |
|------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Avocatier*désherbage                                                   | 4                       |
| Banancier*désherbage                                                   | 4                       |
| Céréales*désherbage avant récolte                                      | 3                       |
| Citronnier*désherbage cultures installées                              | 4                       |
| Clémentinier*désherbage cultures installées                            | 4                       |
| Cultures portes-graines mineures*dessiccation                          | 2-3                     |
| Haricot*dessiccation                                                   | 4                       |
| Légumineuses fourragères*traitement des parties aériennes*dessiccation | 3                       |
| Lin*traitement des parties aériennes*dessiccation                      | 3                       |
| Oranger*désherbage cultures installées                                 | 4                       |
| Pavot œillette*désherbage                                              | 1                       |
| Pois protéagineux*dessiccation                                         | 3                       |
| Pomme de terre*défanage                                                | 5                       |
| Pomme de terre*désherbage                                              | 5                       |
| Soja*dessiccation                                                      | 3                       |
| Tournesol*dessiccation                                                 | 3                       |
| Traitement généraux*désherbage*herbes annuelles zones cultivées        | 4                       |
| Vigne*désherbage*destruction des rejets                                | 1                       |

## Annexe 2

**Liste des usages proposés pour une autorisation  
de mise sur le marché de la préparation GLOQUAT SL**

| Usages                                                                                     | Dose<br>d'emploi | Nombre<br>maximum<br>d'applications | Délai<br>avant<br>récolte<br>(jours) |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------|--------------------------------------|
| 13155901*Banancier*désherbage<br><b>uniquement la 1<sup>ère</sup> année d'implantation</b> | 4 L/ha           | 1<br>(fractionnement possible)      | 3                                    |
| 12705904*Vigne*désherbage*Destruction<br>des rejets                                        | 1 L/hL           | 1                                   | 90                                   |
| 19395901*Pavot œillette* désherbage                                                        | 1 L/ha           | 1                                   | Pré-<br>émergence                    |
| 16855902*Pois protéagineux* dessiccation                                                   | 3 L/ha           | 1                                   | 4                                    |
| 15655910*Pomme de terre* défanage                                                          | <b>2,5 L/ha</b>  | 1<br>(fractionnement possible)      | 10                                   |
| 15503901* Lin*Traitement des parties<br>aériennes*dessiccation                             | 3 L/ha           | 1                                   | 7                                    |
| 10993900* Cultures portes-graines<br>*Traitement des parties aériennes*<br>dessiccation    | 3 L/ha           | 1                                   | /                                    |
| 00116017* Féverole * traitement des parties<br>aériennes* dessiccation                     | 3 L/ha           | 1                                   | 4                                    |
| 00119013* Lupin * traitement des parties<br>aériennes* dessiccation                        | 3 L/ha           | 1                                   | 4                                    |