

Maisons-Alfort, le 11 janvier 2008

AVIS

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

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 13 mars 2007 d'un dossier déposé par GLOBACHEM NV de demande de mise sur le marché pour la préparation générique **RAPSAN TDI**.

Conformément aux articles L.253, R.253 et suivants du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des demandes relatives aux produits génériques 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 : NOVALL (AMM n° 9000833). Les usages demandés pour la préparation RAPSAN TDI sont identiques aux usages autorisés pour la préparation de référence.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation RAPSAN TDI est un herbicide composé de 400 g/L de métazachlore et de 100 g/L de quinmérac, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC). Elle est destinée à un usage sur colza, cultures porte-graine mineures, moutarde et tournesol.

Le métazachlore et le quinmérac sont des substances actives en cours de réévaluation européenne.

L'origine des substances actives de la préparation RAPSAN TDI a été reconnue équivalente à celle des substances actives 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 RAPSAN TDI et NOVALL, les propriétés physico-chimiques de ces deux préparations peuvent être considérées comme similaires.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

En se fondant sur la comparaison des compositions intégrales des préparations RAPSAN TDI et NOVALL, les propriétés toxicologiques de ces deux préparations peuvent être considérées comme similaires.

Sur la base des informations disponibles sur les substances actives et en conformité avec la directive 1999/45/CE¹, la classification toxicologique de la préparation générique RAPSAN TDI est identique à celle de la préparation de référence :

Xi, R43 S36/37

La préparation générique étant similaire à la préparation de référence sur le plan toxicologique, les risques pour l'applicateur ne sont donc pas modifiés.

En conclusion, les risques liés à l'utilisation de la préparation générique pour les usages et les doses revendiqués sont considérés comme acceptables pour l'opérateur avec port de gants et de vêtements de protection pendant toutes les phases de préparation et de traitement.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

En se fondant sur la comparaison des compositions intégrales des préparations RAPSAN TDI et NOVALL, les propriétés écotoxicologiques de ces deux préparations peuvent être considérées comme similaires.

Sur la base des informations disponibles sur les substances actives et en conformité avec la directive 1999/45/CE¹, la classification environnementale de la préparation générique RAPSAN TDI est identique à celle de la préparation de référence :

N, R50/R53 S60 S61

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Les sources de substances actives de la préparation RAPSAN TDI ayant été reconnues équivalentes à celles de la préparation de référence NOVALL et les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques de ces deux préparations étant similaires, la préparation RAPSAN TDI peut être considérée comme similaire à la préparation de référence NOVALL.

Classification de la préparation, phrases de risque et conseils de prudence :

Xi, R43 S36/37

N, R50/R53 S60 S61

S36/37

Xi : Irritant.

N : Dangereux pour l'environnement.

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.

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.

S60 : Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.

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

Conditions d'emploi

- Porter des gants et des vêtements de protection pendant toutes les phases de préparation et de traitement.
- Délai de rentrée : 48 heures, ou port de protections appropriées.

¹ 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.

- **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.].

L'Afssa émet un avis favorable à la demande de mise sur le marché n°2007-1676 de la préparation générique RAPSAN TDI dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

Pascale BRIAND