



Maisons-Alfort, le 13 mars 2009

LA DIRECTRICE GENERALE

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de mise sur le marché de la préparation phytopharmaceutique générique PYRUS 400

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 AGRIPHAR S.A. d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation générique PYRUS 400, 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 : SCALA (AMM n° 9200159). Les usages demandés (annexe 1) pour la préparation PYRUS 400 sont identiques aux usages autorisés pour la préparation de référence.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation PYRUS 400 est un fongicide composé de 400 g/L de pyriméthanile, se présentant sous la forme de suspension concentrée (SC).

Le pyriméthanile¹ est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE² (directive 2006/74/CE³).

Après évaluation des spécifications du pyriméthanile d'origine AGRIPHAR S.A., l'origine de la substance active de la préparation PYRUS 400 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 PYRUS 400 et SCALA 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

¹ La société Agriphar S.A. dispose d'un dossier annexe II complet qui a été évalué et accepté par l'Autriche (Etat membre rapporteur).

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 Directive 2006/74/CE de la Commission du 21 août 2006 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil, en vue d'y inscrire les substances actives dichlorprop-P, metconazole, pyriméthanile et triclopyr.

physico-chimiques soumises pour la préparation générique ont été considérées comme acceptables.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

En se fondant sur les données disponibles pour la préparation SCALA et en conformité avec la directive 1999/45/CE⁴, la classification toxicologique de la préparation générique PYRUS 400 est :

Sans classification

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.

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 PYRUS 400 est identique à celle de la préparation de référence :

R52/53 S61

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

La source de la substance active de la préparation PYRUS 400 ayant été reconnue équivalente à celle de la préparation de référence SCALA et les propriétés de ces deux préparations ayant été considérées comme similaires, la préparation PYRUS 400 peut être considérée comme similaire à la préparation de référence SCALA.

Classification de la préparation PYRUS 400, phrases de risque et conseils de prudence :

N, R51/53

S61

N : Dangereux pour l'environnement

R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, 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

Conditions d'emploi

- 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 pour les usages sur cultures légumières et florales.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques respecter une zone non traitée de 20 mètres pour les usages sur la vigne et sur rosiers.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques respecter une zone non traitée de 50 mètres pour les usages en arboriculture.

Etiquette

Il conviendra de retirer les usages sur carotte et poireaux

⁴ 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.

L'Afssa émet un avis favorable à la demande de mise sur le marché n°2007-2125-S de la préparation générique PYRUS 400 dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

Pascale BRIAND

Mots-clés : générique, PYRUS 400, pyriméthanile, fongicide, SC, PBIS

Annexe 1

Liste des usages revendiqués et proposés pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation PYRUS 400

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Délai avant récolte (jours)
Cultures florales diverses*traitement des parties aériennes*pourriture grise	2 L/ha	2	NA
Fraisier*traitement des parties aériennes*pourriture grise	2 L/ha	3	3
Haricot*traitement des parties aériennes*anthracnose du haricot	1,5 L/ha	2	14
Haricot*traitement des parties aériennes*pourriture grise	1,5 L/ha	2	14
Laitue*traitement des parties aériennes*pourriture du collet de la laitue	2 L/ha	2	21
Pois*traitement des parties aériennes*anthracnose	1,5 L/ha	2	14
Pois*traitement des parties aériennes*pourriture grise	1,5 L/ha	2	14
Pois de conserve*traitement des parties aériennes*anthracnose	1,5 L/ha	2	14
Pois de conserve*traitement des parties aériennes*pourriture grise	1,5 L/ha	2	14
Pois protéagineux d'hiver*traitement des parties aériennes*anthracnose	1,5 L/ha	2	28
Pois protéagineux d'hiver*traitement des parties aériennes*pourriture grise	1,5 L/ha	2	28
Pois protéagineux de printemps*traitement des parties aériennes*anthracnose	1,5 L/ha	2	28
Pois protéagineux de printemps*traitement des parties aériennes*pourriture grise	1,5 L/ha	2	28
Pommier*traitement des parties aériennes*tavelure	0,75 L/ha	3	56
Rosier*traitement des parties aériennes*pourriture grise	1,5 L/ha	2	NA
Tomate*traitement des parties aériennes*pourriture grise	2 L/ha	3	3
Vigne*traitement des parties aériennes*pourriture grise	2,5 L/ha	1	21