



Maisons-Alfort, le 13 décembre 2007

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 CONSTEL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 4 mai 2007 d'un dossier déposé par Makhteshim Agan France de demande de mise sur le marché pour la préparation générique **CONSTEL**.

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 : LAUREAT (AMM n° 9000198). Les usages demandés pour la préparation CONSTEL font partie des usages autorisés pour la préparation de référence.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PRÉPARATION

La préparation CONSTEL est un herbicide composé de 25 g/L de diflufénicanil et de 400 g/L de chlortoluron, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC). Elle est destinée à un usage sur blé tendre d'hiver et orge d'hiver.

Le diflufénicanil est une substance active en cours de réévaluation européenne. Le chlortoluron est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹. Le diflufénicanil étant en cours de réévaluation au niveau européen, la préparation devra être réexamинée ultérieurement sur la base des critères qui seront précisés dans le rapport européen d'évaluation et dans les délais qui seront indiqués dans la directive d'inscription.

L'origine des substances actives de la préparation CONSTEL a été reconnue équivalente à celle des substances actives de la préparation de référence.

CONSIDERANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES

En se fondant sur la comparaison des compositions intégrales et la nature des formulants des préparations CONSTEL et LAUREAT, les propriétés physico-chimiques de ces deux préparations peuvent être considérées comme similaires.

¹ Directive 91/414/CEE 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 CONSTEL et LAUREAT, les propriétés toxicologiques 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/CE², la classification toxicologique de la préparation générique CONSTEL est identique à celle de la préparation de référence :

Xn, Carc. Cat. 3 R40, Repr. Cat. 3 R63 S36/37 S46

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 CONSTEL et LAUREAT, 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/CE², la classification environnementale de la préparation générique CONSTEL est identique à celle de la préparation de référence :

N, R50/R53 S60 S61

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

La préparation CONSTEL présente les mêmes niveaux de risques pour l'homme et l'environnement que la préparation de référence LAUREAT.

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

Xn, Carc. Cat. 3 R40, Repr. Cat. 3 R63

N, R50/R53 S60 S61

S36/37 S46

Xn : Nocif.

N : Dangereux pour l'environnement.

R40 : Effet cancérogène suspecté. Preuves insuffisantes (cancérogènes de catégorie 3).

R63 : Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant.

R50/53 : Très毒ique 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.

S46 : En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

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.

² 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.

Conditions d'emploi

- Porter des gants et des vêtements de protection pendant toutes les phases de préparation et de traitement.
- Délai de rentrée : 6 heures, ou port de protections appropriées.
- 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.

L'Afssa émet un avis favorable à la demande de mise sur le marché n°2007-2429 de la préparation générique CONSTEL dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

Le diflufénicanil étant en cours de réévaluation au niveau européen, la préparation générique CONSTEL devra être réexaminée ultérieurement sur la base des critères qui seront précisés dans le rapport européen d'évaluation et dans les délais qui seront indiqués dans la directive d'inscription.

Par ailleurs, en application de l'article R.253-17 du code rural, l'AFSSA recommande que toute décision d'autorisation de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques soit assortie de l'obligation, pour son détenteur, de lui fournir annuellement les données chiffrées précises sur les quantités de produit mises sur le marché en France et que ces données, qui fourniraient des éléments utiles à toute évaluation ultérieure de ce produit, soient transmises à l'Afssa.

Pascale BRIAND