

Maisons-Alfort, le 2 octobre 2008

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

AVIS

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

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 **NEMO**.

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 :

CONSIDÉRANT 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 : MILAGRO (AMM n° 9100438). L'usage demandé pour la préparation NEMO est identique à l'usage autorisé pour la préparation de référence.

CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

La préparation NEMO est un herbicide composé de 40 g/L de nicosulfuron, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC). Elle est destinée au désherbage du maïs.

Le nicosulfuron est une substance active qui a été réévaluée au niveau européen et qui sera inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹ à compter du 1 novembre 2008.

Après évaluation des spécifications du nicosulfuron d'origine Agan Chemicals Manufacturers, l'origine de la substance active de la préparation NEMO a été reconnue équivalente à celle de la substance active de la préparation de référence.

CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES

Les différences observées entre les compositions des préparations NEMO et MILAGRO ne sont pas supposées modifier les propriétés physico-chimiques des préparations. En conséquence et en se fondant sur la comparaison des compositions intégrales et la nature des formulants des préparations NEMO et MILAGRO, les propriétés physico-chimiques de ces deux préparations peuvent être considérées comme similaires.

CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS TOXICOLOGIQUES

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

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.

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 NEMO est identique à celle de la préparation de référence : **Xi, R38**

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

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

En se fondant sur la comparaison des compositions intégrales des préparations NEMO et MILAGRO, 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 NEMO est identique à celle de la préparation de référence : **N, R50/R53**

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

La source de la substance active de la préparation NEMO ayant été reconnue équivalente à celle de la préparation de référence MILAGRO et les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques de ces deux préparations étant similaires, la préparation NEMO peut être considérée comme similaire à la préparation de référence MILAGRO.

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

Xi, R38

N, R50/R53 S60 S61

Xi : Irritant

N : Dangereux pour l'environnement.

R38 : Irritant pour la peau

R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

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

- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter 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°2007-2431 de la préparation générique NEMO dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

Pascale BRIAND

Mots-clés : générique, NEMO, nicosulfuron, herbicide, SC, maïs

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.