

Maisons-Alfort, le 6 décembre 2007

AVIS

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

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 9 mai 2007 d'un dossier déposé par Makhteshim Agan France de demande de mise sur le marché pour la préparation générique BANJO EXTRA.

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 : FROWNCIDE (AMM n° 9100636).

Les usages autorisés pour la préparation de référence sont les suivants :

Usage	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (en jours)
16361210 Chicorée Witloof production de chicons * traitement des plants * mildiou (pulvérisation des racines)	0,016 L/T	1	21
16361209 Chicorée Witloof production de chicons * traitement des plants * mildiou (trempage des racines)	0,04 L/hL	1	21
15653201 Pomme de terre * traitement des parties aériennes * mildiou	0,4 L/ha	2	7

Les usages demandés pour la préparation BANJO EXTRA sont la vigne (traitement des parties aériennes * pourriture grise), la chicorée witloof (production de chicons * traitement des plants * mildiou : pulvérisation et trempage des racines) et la pomme de terre (traitement des parties aériennes * mildiou).

L'usage demandé sur vigne ne faisant pas partie des usages autorisés pour la préparation de référence FROWNCIDE, il ne sera pas pris en considération.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation **BANJO EXTRA** est un fongicide composé de 500 g/L de fluazinam, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC).

Le fluazinam est une substance active en cours de réévaluation au niveau européen (liste 3A). Considérant que la substance active est en cours de réévaluation, la préparation 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 sur la directive d'inscription.

L'origine de la substance active de la préparation BANJO EXTRA a été reconnue équivalente à celle de la substance active de la préparation de référence.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

En se fondant sur la comparaison des compositions intégrales et de la nature des formulants des préparations BANJO EXTRA et FROWNCIDE, les propriétés physico-chimiques des préparations peuvent être considérées comme similaires.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

En se fondant sur la comparaison de leurs compositions intégrales, les propriétés toxicologiques des préparations BANJO EXTRA et FROWNCIDE peuvent être considérées comme similaires.

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et en conformité avec la directive 1999/45/CE¹, la classification toxicologique de la formulation générique BANJO EXTRA est identique à celle de la préparation de référence :

Xn, Repro.Cat.3 R63 R20 R43 R48/22 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.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

En l'absence de données de toxicité, l'évaluation du risque écotoxicologique a été effectuée selon la méthode utilisée pour évaluer l'équivalence toxicologique des lots de substance active². Selon cette évaluation, la préparation BANJO EXTRA a un profil écotoxicologique qui peut être déclaré similaire à la préparation de référence FROWNCIDE.

Les valeurs de toxicité aquatique concernant le fluazinam étant en cours de discussion au niveau européen, les mesures de gestion de la préparation n'ont pas pu être établies. Dans ce cas, pour protéger les organismes aquatiques, il convient de respecter une zone non traitée par défaut de 5 mètres par rapport aux points d'eau. Cette évaluation de risque reste provisoire dans l'attente de la finalisation de la réévaluation européenne du fluazinam.

Conformément aux directives 1999/45/CEE et 91/414/CEE³, la classification environnementale de la préparation est :

N, R50/R53 S60 S61

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.

² Document Sanco/10597/2003-rev.7final2

³ Directive 91/414/CEE du Conseil, du 15 juillet 1991, concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, 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.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

La préparation BANJO EXTRA présente les mêmes niveaux de risques pour l'homme et l'environnement que la préparation de référence FROWNCIDE.

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

Xn, Repro.Cat.3 R63 R20 R43 R48/22 S36/37
N, R50/R53 S60 S61

- Xn : Nocif.
N : Dangereux pour l'environnement.
- R20 : Nocif par inhalation.
R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.
R48/22 : Nocif : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par ingestion.
R63 : Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant.
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 les étapes de manipulation et d'application du produit.
- Délai de rentrée : 48 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. /Éviter 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°2007-2455 de la préparation générique BANJO EXTRA pour les usages sur chicorée witloof et pomme de terre, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

L'Afssa émet un avis défavorable à la demande de mise sur le marché de la préparation BANJO EXTRA pour l'usage sur vigne.

Il conviendra de rectifier l'étiquette et la fiche de données de sécurité pour tenir compte de la classification.

Le fluazinam étant en cours de réévaluation, la préparation 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 sur 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