

Maisons-Alfort, le 12 mars 2009

AVIS

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

LA DIRECTRICE GENERALE

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

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 : MIKADO (AMM n° 9100297). Les usages demandés (annexe 1) pour la préparation DIODE sont identiques aux usages autorisés pour la préparation de référence. Toutefois, l'usage sur maïs doux de la préparation de référence est autorisé depuis moins de 10 ans.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation DIODE est un herbicide composé de 300 g/L de sulcotrione, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC).

La sulcotrione est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹ (directive 2008/125/CE²).

Après évaluation des spécifications de la sulcotrione d'origine Agan Chemicals manufacturers Ltd, l'origine de la substance active de la préparation DIODE 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 DIODE et MIKADO ne sont pas supposées induire de classification différente entre ces préparations. Les propriétés physico-chimiques soumises pour la préparation générique ont été considérées comme acceptables. La stabilité au stockage 14 jours à 54°C et 0°C pendant 7 jours a été démontrée.

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.

² Directive 2008/125/CE de la Commission du 19 décembre 2008, modifiant la directive 91/414/CEE en vue de l'inclusion du phosphore d'aluminium, du phosphore de calcium, du phosphore de magnésium, du cymoxanil, du dodémorphe, de l'ester méthylique de l'acide 2,5-dichlorobenzoïque, de la métamitronne, de la sulcotrione, du tébuconazole et du triadiménol en tant que substances actives (date d'entrée en vigueur : 1^{er} septembre 2009).

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

En se fondant sur les données disponibles pour la préparation DIODE et en conformité avec la directive 1999/45/CE³, la classification toxicologique de la préparation générique DIODE est :

Xn, Carc. Cat. 3 R40 R36 R43

La préparation générique étant similaire à la préparation de référence sur le plan toxicologique, les risques pour l'opérateur ne sont donc pas modifiés et sont considérés comme acceptables avec port de gants et de vêtements de protection pendant toutes les phases de préparation et de traitement.

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 DIODE est identique à celle de la préparation de référence : **Sans classement**

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

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

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

Xn, Carc. Cat. 3 R40 R36 R43

S36/37

Xn : Nocif

R36 : Irritant pour les yeux

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

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau

S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés

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
- 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°2007-3595 de la préparation générique DIODE dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

Pascale BRIAND

Mots-clés : générique, DIODE, sulcotrione, herbicide, SC, PBIS

³ 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

Annexe 1

**Liste des usages revendiqués pour une autorisation
de mise sur le marché de la préparation DIODE**

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'application	Délai avant récolte
15555901 Maïs * désherbage	1,5 L/ha	2	90 jours
1666901 Maïs doux * désherbage	1 L/ha	2	42 jours
15505902 Lin textile * désherbage	2 L/ha	1	/
15305905 Ray-grass anglais * désherbage	0,75 L/ha	2	/

Annexe 2

**Liste des usages proposés pour une autorisation
de mise sur le marché de la préparation DIODE**

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'application	Délai avant récolte
15555901 Maïs * désherbage	1,5 L/ha	2	90 jours
15505902 Lin textile * désherbage	2 L/ha	1	/
15305905 Ray-grass anglais * désherbage	0,75 L/ha	2	/