

Maisons-Alfort, le 6 janvier 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 ROYALFLO ORANGE

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 10 août 2007 d'un dossier déposé par CROMPTON (Uniroyal Chemical) Registrations Limited de demande de mise sur le marché pour la préparation générique **ROYALFLO ORANGE**.

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 GUSTAFSON 42 S, qui bénéficie de l'AMM n° 9200548 dont le titulaire est CROMPTON (Uniroyal Chemical) Registrations Limited. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) pour la préparation ROYALFLO ORANGE sont mentionnés en annexe 1. Certains de ces usages ne font pas partie des usages autorisés pour la préparation de référence. De plus, lors du réexamen de la préparation GUSTAFSON 42 S après inscription du thirame¹ à l'annexe I de la directive 91/414/CEE², seules trois cultures ont été soutenues (annexe 2).

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation ROYALFLO ORANGE est un fongicide composé de 490 g/L de thirame technique (à 98 %), se présentant sous la forme d'une suspension concentrée pour traitement de semences (FS).

Le thirame est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

L'origine de la substance active de ROYALFLO ORANGE 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 la nature des formulants des préparations ROYALFLO ORANGE et GUSTAFSON 42 S, les propriétés physico-chimiques de ces deux préparations peuvent être considérées comme similaires.

¹ Directive 2003/81/CE de la Commission du 5 septembre 2003 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives molinate, thirame et ziramé.

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

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

En se fondant sur la comparaison des compositions intégrales des préparations ROYALFLO ORANGE et GUSTAFSON 42 S, 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/CE³, la classification toxicologique de la préparation générique ROYALFLO ORANGE est identique à celle de la préparation de référence : **Xn, R20 R48/22**

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

Les risques liés à l'utilisation de la préparation générique pour les usages et les doses revendiqués sont considérés comme acceptables pour l'opérateur :

- pour les semences de maïs avec :
 - port de gants et de vêtement de protection pendant les étapes de mélange/chargement,
 - port de gants pendant la phase d'ensachage et
 - port d'une protection respiratoire (niveau P2 minimum) pendant les phases de nettoyage et d'ensachage ;
- pour les semences de lin et de crucifères oléagineuses avec :
 - port de gants pendant les étapes de mélange/chargement,
 - port d'un masque pendant l'ensachage et le nettoyage.

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 ROYALFLO ORANGE est identique à celle de la préparation de référence :

N, R50/53
S60 S61

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

La source de substance active de la préparation ROYALFLO ORANGE ayant été reconnue équivalente à celle de la préparation de référence GUSTAFSON 42 S et les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques de ces deux préparations étant similaires, la préparation ROYALFLO ORANGE peut être considérée comme similaire à la préparation de référence GUSTAFSON 42 S.

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

Xn, R20 R48/22
N, R50/53
S60 S61

Xn : Nocif.
N : Dangereux pour l'environnement.

R20 : Nocif par inhalation.
R48/22 : Nocif : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par ingestion.
R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

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.

- S60** : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.
S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité.

Conditions d'emploi

- Porter des gants et des vêtements de protection pendant toutes les phases exceptée la phase d'ensachage, ainsi qu'un appareil respiratoire pendant les phases d'ensachage et de nettoyage, pour l'usage sur maïs.
- Porter des gants pendant toutes les phases exceptée la phase d'ensachage, ainsi qu'un masque pendant les phases d'ensachage et de nettoyage, pour les usages sur lin et crucifères oléagineuses.
- Délai de rentrée : 6 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°2007-3614 de la préparation générique ROYALFLO ORANGE dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus et pour les usages figurant en annexe 3.

Pascale BRIAND

Mots-clés : générique, ROYALFLO ORANGE, fongicide, FS, maïs, lin, crucifères oléagineuses.

Annexe 1

Liste des usages figurant dans le formulaire CERFA pour la demande de mise sur le marché de la préparation générique ROYALFLO ORANGE

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)	DAR (en jours)
15101203 : Blé*Traitement des semences*Fusarioses	0,335 L/Q	1	Semence	N/A
15101208 : Blé*Traitement des semences*Septoriose	0,335 L/Q	1	Semence	N/A
15101214 : Céréales* Traitement des semences* Traitement fongicide	0,335 L/Q	1	Semence	N/A
15101901 : Céréales* Traitement des semences* Corbeaux	0,335 L/Q	1	Semence	N/A
15551201 : Maïs*Traitement de semences* Fonte des semis	0,335 L/Q	1	Semence	N/A
15551901 : Maïs*Traitement de semences* Répulsif corbeaux	0,335 L/Q	1	Semence	N/A
15551205 : Lin*Traitement de semences* Alternaria	0,375 L/Q	1	Semence	N/A
16801202 : Oignon*Traitement de semences* Charbon de l'oignon	0,125 L/Q	1	Semence	N/A
15201201 : Crucifères oléagineuses*Traitement de semences* Fonte des semis : Alternaria	0,375 L/Q	1	Semence	N/A
15201202 : Crucifères oléagineuses*Traitement de semences*Fonte des semis : Phoma	0,375 L/Q	1	Semence	N/A
15051202 : Betteraves* Traitement de semences* Phoma	1, 0 L/Q	1	Semence	N/A
15051201 : Betteraves* Traitement de semences* Cercospora	1, 0 L/Q	1	Semence	N/A

Annexe 2

Liste des usages proposés pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation
GUSTAFSON 42 S (AMM n° 9200548)

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)	DAR (en jours)
15551201 : Maïs*Traitement de semences* Fonte des semis	0,335 L/Q	1	Semence	N/A
15551901 : Maïs*Traitement de semences* Répulsif corbeaux	0,335 L/Q	1	Semence	N/A
15551205 : Lin*Traitement de semences* Alternaria	0,375 L/Q	1	Semence	N/A
15551204 : Lin*Traitement de semences* Botrytis	0,375 L/Q	1	Semence	N/A
15201201 : Crucifères oléagineuses*Traitement de semences* Fonte des semis : Alternaria	0,375 L/Q	1	Semence	N/A
15201202 : Crucifères oléagineuses*Traitement de semences*Fonte des semis : Phoma	0,375 L/Q	1	Semence	N/A

Annexe 3

Liste des usages proposés pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation
générique ROYALFLO ORANGE

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)	DAR (en jours)
15551201 : Maïs*Traitement de semences* Fonte des semis	0,335 L/Q	1	Semence	N/A
15551901 : Maïs*Traitement de semences* Répulsif corbeaux	0,335 L/Q	1	Semence	N/A
15551205 : Lin*Traitement de semences* Alternaria	0,375 L/Q	1	Semence	N/A
15551204 : Lin*Traitement de semences* Botrytis	0,375 L/Q	1	Semence	N/A
15201201 : Crucifères oléagineuses*Traitement de semences* Fonte des semis : Alternaria	0,375 L/Q	1	Semence	N/A
15201202 : Crucifères oléagineuses*Traitement de semences*Fonte des semis : Phoma	0,375 L/Q	1	Semence	N/A