

Maisons-Alfort, le 29 avril 2008

AVIS

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

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 8 octobre 2007 d'un dossier déposé par CEREXAGRI de demande de mise sur le marché pour la préparation générique **GRANEOR XPERT**.

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 : GRANEOR 75 (AMM n° 8800848). Les usages demandés pour la préparation GRANEOR XPERT sont identiques aux usages autorisés pour la préparation de référence.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation GRANEOR XPERT est un fongicide composé de 75 % de manèbe, se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG). Elle est destinée à un usage sur cerisier, pommier, prunier, blé, pomme de terre, ail, asperge, céleris, haricot, céleris, haricot, laitue, melon, tabac, tomate, rosier et vigne.

Le manèbe est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹.

L'origine de la substance active de la préparation GRANEOR XPERT 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 GRANEOR XPERT et GRANEOR 75, les propriétés physico-chimiques de ces deux préparations peuvent être considérées comme similaires.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

En se fondant sur la comparaison des compositions intégrales des préparations GRANEOR XPERT et GRANEOR 75, 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 GRANEOR XPERT est identique à celle de la préparation de référence : **Xi, R37 R43 S36/37**

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.

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.

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 revendiquées sont considérés comme acceptables pour l'opérateur avec port de gants et de vêtements de protection pendant toutes les opérations de mélange/chargement et traitement.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Conformément à la directive 1999/45/CE, la classification environnementale de la préparation est : **N, R50/R53 S60 S61**

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

La source de la substance active de la préparation GRANEOR XPERT ayant été reconnue équivalente à celle de la préparation de référence GRANEOR 75 et les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques de ces deux préparations étant similaires, la préparation GRANEOR XPERT peut être considérée comme similaire à la préparation de référence GRANEOR 75.

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

Xi, R37 R43

N, R50/53

S36/37 S60 S61

Xi : Irritant.

N : Dangereux pour l'environnement.

R37 : Irritant pour les voies respiratoires.

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.

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 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.

S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de données sécurité.

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, ou port de protections appropriées.

L'Afssa émet un avis favorable à la demande de mise sur le marché n°2007-3950 de la préparation générique GRANEOR XPERT dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

Pascale BRIAND

Mots-clés : générique, manèbe, fongicide, WG