



Maisons-Alfort, le 15 Février 2010

AVIS

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

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par Agriguard Limited de demande de mise sur le marché pour la préparation générique **HATCHET XTRA**.

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 : STARANE 200 (AMM n° 8400600). Les usages demandés pour la préparation HATCHET XTRA font partie des usages autorisés pour la préparation de référence.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PRÉPARATION

La préparation HATCHET XTRA est un herbicide composé de 200 g/L de fluroxypyr, se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). Les usages revendiqués (cultures et doses annuelles) figurent à l'annexe 1.

Le fluroxypyr est une substance active inscrite¹ à l'annexe I de la directive 91/414/CEE².

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

CONSIDERANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES

En se fondant sur la comparaison des compositions intégrales et la nature des formulants des préparations HATCHET XTRA et STARANE 200, les propriétés physico-chimiques de ces deux préparations peuvent être considérées comme similaires.

¹ Directive 2000/10/CE de la Commission du 1er mars 2000 inscrivant une substance active (le fluroxypyr) à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

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 HATCHET XTRA et STARANE 200, les propriétés toxicologiques de ces deux préparations peuvent être considérées comme similaires.

La classification toxicologique proposée pour la préparation générique HATCHET XTRA, en conformité avec la directive 1999/45/CE³, est la suivante :

Xn, R36/37/38 R43 R65 R67

La préparation générique étant considérée comme similaire à la préparation de référence sur le plan toxicologique, les risques pour l'applicateur 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

En se fondant sur la comparaison des compositions intégrales des préparations HATCHET XTRA et STARANE 200, 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 HATCHET XTRA est la suivante :

N, R50/R53

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

La source de substance active de la préparation HATCHET XTRA ayant été reconnue équivalente à celle de la préparation de référence STARANE 200 et les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques de ces deux préparations étant considérées comme similaires, la préparation HATCHET XTRA peut être considérée comme similaire à la préparation de référence STARANE 200.

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

R10

Xn, R36/37/38 R43 R65 R67

N, R50/53

S36/37 S60 S61

Xn : Nocif.

N : Dangereux pour l'environnement.

R10 : Inflammable.

R36/37/38 : Irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau.

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

R65 : Nocif : peut provoquer une atteinte des poumons en cas d'ingestion.

R67 : L'inhalation des vapeurs peut provoquer somnolences et vertiges.

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

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.

Conditions d'emploi

- Porter des gants et un vêtement 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.].
- SPe2 : Pour protéger les eaux souterraines/les organismes aquatiques, n'appliquer la préparation qu'au printemps et en été.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁴.

L'Afssa émet un avis favorable à la demande de mise sur le marché n°2007-4395 de la préparation générique HATCHET XTRA dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : HATCHET XTRA, fluroxypyr, herbicide, EC, PBIS.

⁴ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour la préparation générique HATCHET XTRA

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Fluroxypyr	200 g/L	200 à 300 g/ha

Usage	Dose d'emploi	Nombre d'application	Délai avant récolte (jours)
15105911 Avoine d'hiver * désherbage	1 L/ha	1	-
15105931 Avoine de printemps * désherbage	1 L/ha	1	-
15105932 Blé dur d'hiver * désherbage	1 L/ha	1	-
15105952 Blé dur de printemps * désherbage	1 L/ha	1	-
15105912 Blé tendre d'hiver * désherbage	1 L/ha	1	-
15105922 Blé tendre de printemps* désherbage	1 L/ha	1	-
15105913 Orge d'hiver * désherbage	1 L/ha	1	-
15105933 Orge de printemps * désherbage	1 L/ha	1	-
15105915 Seigle d'hiver * désherbage	1 L/ha	1	-
15105934 Triticale * désherbage	1 L/ha	1	-
15555901 Maïs * désherbage	1 L/ha	1	-
15705914 Prairies permanentes * destruction des rumex	1,5 L/ha	1	-