

Maisons-Alfort, le 25 février 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 IBIZA 500

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 17 mars 2008 d'un dossier déposé par GLOBACHEM NV de demande de mise sur le marché pour la préparation générique **IBIZA 500**.

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 consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni le 24 et 25 février 2009, 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 : FROWNCIDE (AMM n° 9100636). Les usages demandés (annexe 1) pour la préparation IBIZA 500 sont identiques aux usages autorisés pour la préparation de référence. Toutefois, l'usage sur chicorée witloof (production de chicons) est autorisé pour la préparation de référence depuis moins de 10 ans.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation IBIZA 500 est un fongicide composé de 500 g/L de fluazinam, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC). Elle est destinée au traitement des parties aériennes de pomme de terre contre le mildiou.

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

CONSIDERANT L'EQUIVALENCE DES SUBSTANCES ACTIVES

Après évaluation des spécifications du fluazinam d'origine GLOBACHEM NV, l'origine de la substance active de la préparation générique IBIZA 500 a été reconnue équivalente à celle de la substance active de la préparation de référence.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

La comparaison des compositions des préparations IBIZA 500 et FROWNCIDE permet de considérer que les deux préparations sont identiques. Sur la base de la comparaison des compositions intégrales et de la nature des formulants, les propriétés physico-chimiques des préparations peuvent être considérées comme similaires.

¹ Directive 2008/108/CE de la Commission du 26 novembre 2008 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives flutolanil, benfluraline, fluazinam, fuberidazole et mépiquat (date d'entrée en vigueur : 1^{er} mars 2009).

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

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 IBIZA 500 est : **Xn, Repro Cat 3 R63 R20 R43 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 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 IBIZA 500 est identique à celle de la préparation de référence : **N, R50/53**

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

La source de la substance active de la préparation IBIZA 500 ayant été reconnue équivalente à celle de la préparation de référence FROWNCIDE et les propriétés de ces deux préparations ayant été considérées comme similaires, la préparation IBIZA 500 peut être considérée comme similaire à la préparation de référence FROWNCIDE.

Classification de la préparation IBIZA 500, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, Repro Cat 3 R63 R20 R43 R48/22

N, R50/53

S36/37 S46 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
R50/53	:	Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique
R63	:	Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant (Reprotoxique de catégorie 3)
S36/37	:	Porter un vêtement de protection et des gants appropriés
S46	:	En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.
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 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.
- 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.].

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 États membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses

- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande de mise sur le marché n° 2008-0056 de la préparation générique IBIZA 500 dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

Pascale BRIAND

Mots-clés : préparation générique, IBIZA 500, fluazinam, fongicide, pomme de terre, SC, PBIS

Annexe 1

**Liste des usages revendiqués pour une autorisation
de mise sur le marché de la préparation IBIZA 500**

Usages	Dose d'emploi
16361210 Chicorée witloof production de chicons * traitement des plants * mildiou (pulvérisation des racines)	0,016 L/tonne
16361209 Chicorée witloof production de chicons * traitement des plants * mildiou (trempage des racines)	0,04 L/hL
15653201 Pommes de terre * traitement des parties aériennes * mildiou	0,4 L/ha

Annexe 2

**Usage proposé pour une autorisation
de mise sur le marché de la préparation IBIZA 500**

Usage	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (en jours)
15653201 Pomme de terre * traitement des parties aériennes * mildiou	0,4 L/ha	2	7