



Maisons-Alfort, le 25 février 2009

LA DIRECTRICE GENERALE

AVIS

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

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 5 mars 2008 d'un dossier déposé par NUFARM SAS de demande de mise sur le marché pour la préparation générique **NANDO**.

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). L'usage demandé pour la préparation NANDO est identique à l'usage autorisé pour la préparation de référence.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PRÉPARATION

La préparation NANDO 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 à la dose de 0,4 L/ha (annexe 1).

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 NUFARM SAS, l'origine de la substance active de la préparation générique NANDO a été reconnue équivalente à celle de la substance active de la préparation de référence.

CONSIDERANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES

Sur la base de la comparaison des compositions intégrales et de la nature des formulants, les propriétés physico-chimiques des préparations NANDO et FROWNCIDE 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 NANDO 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 l'usage et la dose 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 NANDO est identique à celle de la préparation de référence : **N, R50/53**

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

La source de la substance active de la préparation NANDO 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 NANDO peut être considérée comme similaire à la préparation de référence FROWNCIDE.

Classification de la préparation NANDO, 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 (Repro cat 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 | : | 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 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.].

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.

- 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° 2008-0161 de la préparation générique NANDO dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

Pascale BRIAND

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

Annexe 1

**Usage revendiqué et proposé pour une autorisation
de mise sur le marché de la préparation NANDO**

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