



Maisons-Alfort, le 11 juin 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 XOKKO SELECT WG

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par FMC Chemical de demande de mise sur le marché pour la préparation générique **XOKKO SELECT WG**.

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 : DICOPPLUS PRO (AMM n° en cours, avis de l'Afssa du 11 mai 2009). L'usage demandé pour la préparation XOKKO SELECT WG fait partie des usages autorisés pour la préparation de référence.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation XOKKO SELECT WG un herbicide sous forme de granulés solubles dans l'eau (SG) contenant 15 g/kg de carfentrazone-éthyle et 631 g/kg de mécoprop-p sous forme de sel de magnésium, soit 600 g/kg de mécoprop-p acide, appliquée en pulvérisation après dilution dans l'eau. Elle est destinée au désherbage sur gazons de graminées (description de l'usage et dose d'emploi annuelle figurent à l'annexe 1).

La carfentrazone-éthyle et le mécoprop-p sont des substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹.

L'origine des substances actives de la préparation XOKKO SELECT WG a été reconnue équivalente à celle des substances actives 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 XOKKO SELECT WG et DICOPPLUS PRO, 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 XOKKO SELECT WG et DICOPPLUS PRO, les propriétés toxicologiques de ces deux préparations peuvent être considérées comme similaires.

¹ 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.

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 XOKKO SELECT WG est identique à celle de la préparation de référence :
Xn, R22 R41 R43

La préparation générique étant similaire à la préparation de référence sur le plan toxicologique, les risques pour l'opérateur ne sont donc pas modifiés et sont considérés comme acceptables avec port de gants, de vêtements de protection et un appareil de protection des yeux pendant toutes les phases de préparation et de traitement.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

En se fondant sur la comparaison des compositions intégrales des préparations XOKKO SELECT WG et DICOPPLUS PRO, 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/CE², la classification environnementale de la préparation générique XOKKO SELECT WG est identique à celle de la préparation de référence :

N, R50/R53

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Les sources de substances actives de la préparation XOKKO SELECT WG ayant été reconnues équivalentes à celles de la préparation de référence DICOPPLUS PRO et les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques de ces deux préparations étant similaires, la préparation XOKKO SELECT WG peut être considérée comme similaire à la préparation de référence DICOPPLUS PRO.

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

Xn, R22 R41 R43

N, R50/R53

S26 S36/37/39 S46 S60 S61

Xn : Nocif.

N : Dangereux pour l'environnement.

R22 : Nocif en cas d'ingestion.

R41 : Risques de lésions oculaires graves.

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

R50/53 : Très毒ique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.

S36/37/39 : Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux/du visage.

S60 : Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.

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

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.

Conditions d'emploi

- Porter des gants, des vêtements de protection ainsi qu'un appareil de protection des yeux pendant toutes les phases de mélange, chargement et d'application.
- 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, appliquer ce produit 1 fois par an uniquement entre les mois d'avril et de juin pour l'usage sur très jeune gazon, entre mars et juillet pour l'usage sur jeune gazon et entre mars et août pour l'usage sur gazon installé.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

L'Afssa émet un avis favorable à la demande de mise sur le marché n°2008-0401 de la préparation générique XOKKO SELECT WG pour le désherbage des gazons de graminées dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus et en annexe 2.

Pascale BRIAND

Mots-clés : Xokko select WG, mécoprop-p, carfentrazone-éthyle, herbicide, SG, gazons de graminées, PBIS

Annexe 1

Usage revendiqué pour la préparation DICOPPLUS PRO

Substances	Composition de la préparation	Doses de substances actives
Mécoprop-p	600 g/kg (60% poids/poids)	900 g sa/ha
Carfentrazone -éthyle	15 g/kg (1,5 % poids/poids)	22,5 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi	Dose en substances actives (g sa/ha) carfentrazone-éthyle et mécoprop-p	Nombre maximum d'applications	Stade d'application (stade de croissance)	DAR (en jours)
18505901 : Gazons de graminées *désherbage	1,5 kg/ha	22,5 et 900	2	1 ^{ère} application en post émergence à partir du stade 3 feuilles – 2 ^{ème} application en gazon installé	NA

Annexe 2

Usage proposé pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation Xekko select WG

Usages	Dose d'emploi	Dose en substances actives (g sa/ha) carfentrazone - éthyle et mécoprop-p	Nombre maximum d'applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)
18505901 : Gazons de graminées * désherbage	1,5 kg/ha	22,5 et 900	1	Usage sur très jeune gazon : entre les mois d'avril et de juin Usage sur jeune gazon : entre les mois de mars et de juillet Usage sur gazon installé : entre les mois de mars et d'août