

Maisons-Alfort, le 11 juin 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 NICOZEA

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par SAPEC AGRO S.A. de demande de mise sur le marché pour la préparation générique **NICOZEA**.

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 : MILAGRO (AMM n° 9100438). L'usage demandé (annexe 1) pour la préparation NICOZEA est identique à l'usage autorisé pour la préparation de référence.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation NICOZEA est un herbicide composé de 40 g/L de nicosulfuron, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC). Elle est destinée au désherbage du maïs.

Le nicosulfuron est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹ (directive d'inscription 2008/40/CE², date d'entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2009³).

CONSIDERANT L'EQUIVALENCE DES SUBSTANCES ACTIVES

Après évaluation des spécifications du nicosulfuron d'origine Jiangsu Repont Pesticide Factory, l'origine de la substance active de la préparation générique NICOZEA a été reconnue équivalente à celle de la substance active de la préparation de référence.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

Sur la base de la comparaison des compositions intégrales, de la nature des formulants et des résultats de l'étude de stabilité 14 jours à 54 °C, les propriétés physico-chimiques des préparations NICOZEA et MILAGRO peuvent être considérées comme similaires.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et sur la préparation, en conformité avec la directive 1999/45/CE⁴, la classification toxicologique de la préparation générique NICOZEA est : **Xi, R38**

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.

² Commission Directive 2008/40/EC of 28 March 2008 amending Council Directive 91/414/EEC to include amidosulfuron and nicosulfuron as active substances.

³ Décision n° 2008/791/CE du 10/10/08 rectifiant la directive 2008/40/CE modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives amidosulfuron et nicosulfuron

La préparation générique est considérée comme similaire à la préparation de référence sur le plan toxicologique, les risques pour l'applicateur ne sont donc pas modifiés.

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 NICOZEA est identique à celle de la préparation de référence : **N, R50/53**

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

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

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

Xi, R38

N, R50/53

S60 S61

- | | | |
|--------|---|---|
| Xi | : | Irritant |
| N | : | Dangereux pour l'environnement |
| | | |
| R38 | : | Irritant pour la peau |
| R50/53 | : | Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique |
| | | |
| 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 : 24 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.].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

L'Afssa émet un avis favorable à la demande de mise sur le marché n° 2008-0424 de la préparation générique NICOZEA dans les conditions d'emploi précisées ci-dessus.

Pascale BRIAND

Mots-clés : préparation générique, NICOZEA, nicosulfuron, herbicide, maïs, SC, PBIS

⁴ 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

Annexe 1

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

Usages	Dose d'emploi
15555901 Maïs * désherbage	1,5 L/ha