



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 NICOZEA

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/CEE<sup>1</sup> (directive d'inscription 2008/40/CE<sup>2</sup>, date d'entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2009<sup>3</sup>).

#### CONSIDERANT L'EQUIVALENCE DES SUBSTANCES ACTIVES

Après évaluation des spécifications du nicosulfuron d'origine Jiangsu Report 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/CE<sup>4</sup>, la classification toxicologique de la préparation générique NICOZEA est : Xi, R38

<sup>1</sup> 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.

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

<sup>3</sup> 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

<sup>4</sup> 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