

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 DECANO

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 **DECANO**.

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 : MIKADO (AMM n° 9100297). Les usages demandés (annexe 1) pour la préparation DECANO sont identiques aux usages autorisés pour la préparation de référence.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation DECANO est un herbicide composé de 300 g/L de sulcotrione, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC). Elle est destinée au désherbage du maïs, lin (textile), maïs doux et ray grass.

La sulcotrione est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹ (directive d'inscription 2008/125/CE, date d'entrée en vigueur le 1^{er} septembre 2009²).

CONSIDERANT L'EQUIVALENCE DES SUBSTANCES ACTIVES

Après évaluation des spécifications de la sulcotrione d'origine Hangzhou Udragon Chemical Co. Ltd, l'origine de la substance active de la préparation générique DECANO 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 et de la nature des formulants, les propriétés physico-chimiques des préparations DECANO et MIKADO 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.

² Commission Directive 2008/125/EC of 19 December 2008 amending Council Directive 91/414/EEC to include aluminium phosphide, calcium phosphide, magnesium phosphide, cymoxanil, dodemorph, 2,5-dichlorobenzoic acid methylester, metamitron, sulcotrione, tebuconazole and triadimenol as active substances.

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/CE³, la classification toxicologique de la préparation générique DECANO est : **Xn, Carc. Cat 3 R40 R36 R43**

La préparation générique est considérée comme similaire à la préparation de référence sur le plan toxicologique. Par conséquent, les risques pour l'applicateur ne sont pas modifiés. La classification de la préparation justifie le 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 DECANO est : **N, R51/53**

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

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

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

Xn, Carc. Cat 3 R40 R36 R43

N, R51/53

S36/37 S61

Xn	:	Nocif
N	:	Dangereux pour l'environnement
R36	:	Irritant pour les yeux
R40	:	Effet cancérogène suspecté. Preuves insuffisantes (cancérogènes de catégorie 3)
R43	:	Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau
R51/53	:	Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique
S36/37	:	Porter un vêtement de protection et des gants appropriés.
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

L'Afssa émet un avis favorable à la demande de mise sur le marché n° 2008-0428 de la préparation générique DECANO dans les conditions d'emploi précisées ci-dessus.

La substance active sulcotrione venant d'être inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, cette préparation devra être réexaminée ultérieurement sur la base des critères qui sont précisés dans le rapport d'évaluation européen et dans les délais qui sont indiqués dans la directive d'inscription.

Pascale BRIAND

Mots-clés : préparation générique, DECANO, sulcotrione, herbicide, maïs, lin (textile), maïs doux, ray grass, SC, PBIS

Annexe 1

Liste des usages revendiqués et proposés pour une autorisation
de mise sur le marché de la préparation DECANO

Usages	Dose d'emploi	Délai avant récolte (en jours)
15555901 Maïs * désherbage	1,5 L/ha	90
15505902 Lin textile * désherbage	2 L/ha	
1665901 Maïs doux * désherbage	1 L/ha	42
15305905 Ray grass * désherbage	0,75 L/ha	