



Maisons-Alfort, le 17 juillet 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 DOURO

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

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 : TOPAZE (AMM n° 8300025). Les usages demandés (annexe 1) pour la préparation DOURO font partie des usages autorisés pour la préparation de référence.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation DOURO est un fongicide composé de 100 g/L de penconazole, se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). Elle est destinée aux traitements des parties aériennes des abricotiers, concombres, cornichon, courgette, fraisier, melon, pêcher, pommier et vigne.

Le penconazole est une substance active existante dont l'inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹ a été votée en février 2009.

CONSIDERANT L'EQUIVALENCE DES SUBSTANCES ACTIVES

Après évaluation des spécifications du penconazole d'origine Hangzhou Udragon Chemical Co. Ltd, l'origine de la substance active de la préparation générique DOURO a été reconnue équivalente à celle de la substance active de la préparation de référence (avis de l'Afssa du 30 janvier 2009).

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

La comparaison des compositions, de la nature des formulants et des propriétés physico-chimiques des préparations DOURO et TOPAZE, permet de conclure que les 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.

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/CE², la classification toxicologique de la préparation générique DOURO est : **Xn, R36 R48/22**

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

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

En se fondant sur la comparaison des compositions intégrales des préparations DOURO et TOPAZE, 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/CE, la classification environnementale de la préparation générique DOURO est : **sans classification**

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

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

Classification de la préparation DOURO, phrases de risque et conseils de prudence : Xn, R36 R48/22

Xn : Nocif

R36 : Irritant pour les yeux

R48/22 : Nocif : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par ingestion

Conditions d'emploi

- 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° 2008-0536 de la préparation générique DOURO pour les usages listés à l'annexe 1 et dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

L'inscription de la substance active penconazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE ayant été votée en février 2009, cette préparation devra être réexaminée ultérieurement sur la base des critères qui seront précisés dans le rapport d'évaluation européen et dans les délais qui seront indiqués dans la directive d'inscription.

Pascale BRIAND

Mots-clés : préparation générique, DOURO, penconazole, fongicide, abricotier, concombre, cornichon, courgette, melon, pêcher, vigne, EC, PBIS

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

Annexe 1

Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation DOURO

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte
12573224 Abricotier*traitement des parties aériennes*oïdium	0,035 L/hl	3	14
16323203 Concombre*traitement des parties aériennes*oïdium	0,5 L/ha	4	3
16333206 Cornichon*traitement des parties aériennes*oïdium	0,5 L/ha	4	3
16343206 Courgette*traitement des parties aériennes*oïdium	0,5 L/ha	4	3
16553205 Fraisier*traitement des parties aériennes*oïdium	0,5 L/ha	3	3
16753205 Melon*traitement des parties aériennes*oïdium	0,5 L/ha	4	7
12553224 Pêcher*traitement des parties aériennes*oïdium	0,035 L/hL	3	3
12603202 Pommier*traitement des parties aériennes*oïdium	0,025 L/hL	3	14
12703204 Vigne*traitement des parties aériennes*oïdium	0,25 L/ha	3	30