

Maisons-Alfort, le 21 juillet 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 AZUPEC WG

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 **AZUPEC 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 : KUMULUS DF (AMM n° 9200214). Les usages demandés pour la préparation AZUPEC WG font partie des usages autorisés pour la préparation de référence.

#### **CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION**

La préparation AZUPEC WG est un fongicide composé de 800 g/kg de soufre, se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG). Elle est destinée à des usages sur abricotier, pêcher, pommier, vigne, betteraves, blé, orge, melon et rosier (annexe 1).

Le soufre est une substance active existante dont l'inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup> a été votée en mars 2009.

#### **CONSIDERANT L'EQUIVALENCE DES SUBSTANCES ACTIVES**

L'origine de la substance active de la préparation AZUPEC WG a été reconnue équivalente à celle de la substance active 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 AZUPEC WG et KUMULUS DF, 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 AZUPEC WG et KUMULUS DF, les propriétés toxicologiques de ces deux préparations peuvent être considérées comme similaires.

<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.

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et en conformité avec la directive 1999/45/CE<sup>2</sup>, la classification toxicologique de la préparation générique AZUPEC WG est identique à celle de la préparation de référence : **Sans classification**

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

#### **CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES**

En se fondant sur la comparaison des compositions intégrales des préparations AZUPEC WG et KUMULUS DF, 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<sup>2</sup>, la classification environnementale de la préparation générique AZUPEC WG est : **Sans classification**

#### **CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS**

La source de la substance active de la préparation AZUPEC WG ayant été reconnue équivalente à celle de la préparation de référence KUMULUS DF et les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques de ces deux préparations étant similaires, la préparation AZUPEC WG peut être considérée comme similaire à la préparation de référence KUMULUS DF.

**Classification de la préparation AZUPEC WG, phrases de risque et conseils de prudence : Sans classement**

#### **Conditions d'emploi**

- Délai de rentrée : 6 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°2008-0776 de la préparation générique AZUPEC WG 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 soufre à l'annexe I de la directive 91/414/CEE ayant été votée en mars 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, AZUPEC WG, soufre, WG, PBIS.

<sup>2</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

**Liste des usages proposés pour une autorisation  
de mise sur le marché de la préparation AZUPEC WG**

<b>Usages</b>	<b>Dose d'emploi</b>	<b>Dose en Substance Active (g sa/ha)</b>
12573224 – Abricotier * traitement des parties aériennes * oïdium	0,75 kg/hL	6000
12553224 – Pêcher * traitement des parties aériennes * oïdium	0,75 kg/hL	6000
12603202 – Pommier * traitement des parties aériennes * oïdium	0,75 kg/hL	6000
12603203 – Pommier * traitement des parties aériennes * tavelure du pommier	0,75 kg/hL	6000
12703204 Vigne * traitement des parties aériennes * oïdium	1,25 kg/hL	7500
12703202 Vigne * traitement des parties aériennes * excoriose	1,25 kg/hL	7500
15053202 Betterave * traitement des parties aériennes * oïdium	7,5 kg/ha	6000
15103209 Blé * traitement des parties aériennes * oïdium	10 kg/ha	8000
15103225 Orge * traitement des parties aériennes * oïdium	10 kg/ha	8000
16753205 Melon * traitement des parties aériennes * oïdium	0,75 kg/hL	6000
17303203 Rosier* traitement des parties aériennes * oïdium	7,5 kg/ha	6000