

Maisons-Alfort, le 21 juillet 2009

AVIS

LA DIRECTRICE GENERALE

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de mise sur le marché de la préparation phytopharmaceutique générique GRAIN D'OR

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 **GRAIN D'OR**.

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 : VENTIFLOR (AMM n° 8000350). Les usages demandés pour la préparation GRAIN D'OR font partie des usages autorisés pour la préparation de référence.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation GRAIN D'OR est un fongicide composé de 950 g/kg de soufre, se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG). Elle est destinée à des usages sur vigne.

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

CONSIDERANT L'EQUIVALENCE DES SUBSTANCES ACTIVES

L'origine de la substance active de la préparation GRAIN D'OR 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 GRAIN D'OR et VENTIFLOR, 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 GRAIN d'OR et VENTIFLOR, les propriétés toxicologiques de ces 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.

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et en conformité avec la directive 1999/45/CE², la classification toxicologique de la préparation générique GRAIN D'OR est identique à celle de la préparation de référence :

Xi, R36/38

La préparation générique étant similaire à la préparation de référence sur le plan toxicologique, les risques pour l'opérateur ne sont donc pas modifiés et sont considérés comme acceptables avec port de gants et de vêtements de protection pendant toutes les opérations de mélange/chargement et de traitement. Le port d'un appareil de protection oculaire est recommandé.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

En se fondant sur la comparaison des compositions intégrales des préparations GRAIN D'OR et VENTIFLOR, 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/CE², la classification environnementale de la préparation générique GRAIN D'OR est identique à celle de la préparation de référence :

Sans classification

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

La source de la substance active de la préparation GRAIN D'OR ayant été reconnue équivalente à celle de la préparation de référence VENTIFLOR et les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques de ces deux préparations étant similaires, la préparation GRAIN D'OR peut être considérée comme similaire à la préparation de référence VENTIFLOR.

Usages	Dose d'emploi	Dose en Substance Active (g sa/ha)
12703204 Vigne * traitement des parties aériennes * oïdium	25 kg/ha	23750

Classification de la préparation GRAIN D'OR, phrases de risque et conseils de prudence :

Xi, R36/38

S46

Xi : Irritant

R36/37 : Irritant pour les yeux et la peau

S46 : En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

Conditions d'emploi

- Porter des gants et des vêtements de protection pendant toutes les opérations de mélange/chargement et de traitement. Le port d'un appareil de protection oculaire est recommandé.
- 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. /Éviter 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.

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.

L'Afssa émet un avis favorable à la demande de mise sur le marché n°2008-0778 de la préparation générique GRAIN D'OR 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, GRAIN D'OR, soufre, WG, PBIS.