

Maisons-Alfort, le 15 juin 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 HYDROMICRON SALDECO

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par AGRONATURALIS Ltd. de demande de mise sur le marché pour la préparation générique **HYDROMICRON SALDECO**.

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 : CUPROXYDE MACCLESFIELD 50 (AMM n° 8200024). Les usages demandés (annexe 1) pour la préparation HYDROMICRON SALDECO sont identiques aux usages autorisés pour la préparation de référence.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation HYDROMICRON SALDECO est un fongicide composé de 500 g/kg de cuivre sous forme d'hydroxyde de cuivre, se présentant sous la forme d'une poudre mouillable (WP). Elle est destinée au traitement fongicide des parties aériennes en arboriculture, de la pomme de terre, la scarole et frisée, la tomate et la vigne.

Le cuivre sous forme d'hydroxyde de cuivre est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹ qui entrera en vigueur le 1^{er} décembre 2009.

CONSIDERANT L'EQUIVALENCE DES SUBSTANCES ACTIVES

Après évaluation des spécifications du cuivre d'origine Sadelco, l'origine de la substance active de la préparation générique HYDROMICRON SALDECO 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 HYDROMICRON SALDECO et CUPROXYDE MACCLESFIELD 50 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/CE², la classification toxicologique de la préparation générique HYDROMICRON SALDECO est : **T, R22 R23 R41**

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.

La préparation générique est considérée comme étant similaire à la préparation de référence sur le plan toxicologique, les risques pour l'applicateur ne sont donc pas modifiés. La classification de la préparation justifie le port d'un appareil de protection des yeux pendant toutes les étapes de manipulation de la préparation.

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 HYDROMICRON SALDECO est : **N, R50/53**

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

La source de la substance active de la préparation HYDROMICRON SALDECO ayant été reconnue équivalente à celle de la préparation de référence CUPROXYDE MACCLESFIELD 50 et les propriétés de ces deux préparations ayant été considérées comme similaires, la préparation HYDROMICRON SALDECO peut être considérée comme similaire à la préparation de référence CUPROXYDE MACCLESFIELD 50.

Classification de la préparation HYDROMICRON SALDECO, phrases de risque et conseils de prudence :

T, R22 R23 R41

N, R50/53

S26 S39 S45 S46 S60 S61

T	:	Toxique
N	:	Dangereux pour l'environnement
R22	:	Nocif en cas d'ingestion
R23	:	Toxique par inhalation
R41	:	Risque de lésions oculaires graves
R50/53	:	Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique
S26	:	En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.
S39	:	Porter un appareil de protection des yeux/du visage.
S45	:	En cas d'accident ou de malaise consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette).
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, des vêtements de protection et un appareil de protection des yeux/du visage 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.].
- 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° 2008-1089 de la préparation générique HYDROMICRON SALDECO dans les conditions d'emploi précisées ci-dessus.

La substance active cuivre 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, HYDROMICRON SALDECO, cuivre, fongicide, arboriculture fruitière, pomme de terre, scarole, frisée, tomate, WP, PBIS

Annexe 1

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

Usages	Dose d'emploi	Délai avant récolte (jours)
12573232 : Abricotier * Coryneum	0,5 kg/hL	21
12573301 : Abricotier * Bactérioses à Pseudomonas	0,5 kg/hL	21
12203204 : Cerisier * Maladie criblée	0,5 kg/hL	21
12203301 : Cerisier * Chancre bactérien	0,5 kg/hL	21
12403301 : Noisetier * Bactériose	0,5 kg/hL	21
12453301 : Noyer * Bactériose	0,5 kg/hL	21
12503203 : Olivier * Maladie de l'œil de paon	0,5 kg/hL	21
12503301 : Olivier * Bactériose	0,5 kg/hL	21
12553203 : Pêcher * Cloque	1 kg/hL	21
12553301 : Pêcher * dépérissement bactérien	0,25 kg/hL	21
12613301 : Poirier-cognassier-nashi * Bactérioses à pseudomonas	0,5 kg/hL	21
12613201 : Poirier-cognassier-nashi * Chancre européen	1 kg/hL	21
12613202 : Poirier-cognassier-nashi * Tavelure	0,5 kg/hL	21
15653201 : Pomme de terre * Mildiou	10 kg/ha	21
12603201 : Pommier * Chancre européen	1 kg/hL	21
12603301 : Pommier * Bactérioses à pseudomonas	0,5 kg/hL	21
12603203 : Pommier * Tavelure du pommier	0,5 kg/hL	21
12653301 : Prunier * chancre bactérien à Pseudomonas	0,5 kg/hL	21
16613301 : Scarole, frisée * Bactériose	5 kg/ha	21
16953201 : Tomate * Mildiou	2,5 kg/ha	21
16953301 : Tomate * Bactérioses	8 kg/ha	21
12703203 : Vigne * Mildiou	6 kg/ha	21
12703301 : Vigne * Nécrose bactérienne	8 kg/ha	21