



Maisons-Alfort, le 14 décembre 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 ROXY 800 EC

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par Globachem NV de demande de mise sur le marché pour la préparation générique **ROXY 800 EC**.

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 : DEFI (AMM n° 8700462). Les usages demandés pour la préparation ROXY 800 EC font partie des usages autorisés pour la préparation de référence.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation ROXY 800 EC est un herbicide composé de 800 g/L de prosulfocarbe, se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). Elle est destinée à un usage sur blé tendre d'hiver, orge d'hiver, seigle d'hiver, triticale, pomme de terre, pavot œillette et plantes aromatiques.

Le prosulfocarbe est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹.

L'origine de la substance active de la préparation ROXY 800 EC 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 ROXY 800 EC et DEFI, 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 ROXY 800 EC et DEFI, les propriétés toxicologiques de ces deux préparations peuvent être considérées comme similaires.

¹ Directive 91/414/CEE du Conseil 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 ROXY 800 EC est identique à celle de la préparation de référence :

Xi, R38 R43

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 vêtement de protection pendant toutes les phases de préparation et de traitement.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

En se fondant sur la comparaison des compositions intégrales des préparations ROXY 800 EC et DEFI, 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 ROXY 800 EC est identique à celle de la préparation de référence :

N, R50/R53 S60 S61

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

La source de la substance active de la préparation ROXY 800 EC ayant été reconnue équivalente à celle de la préparation de référence DEFI et les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques de ces deux préparations étant similaires, la préparation ROXY 800 EC peut être considérée comme similaire à la préparation de référence DEFI.

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

Xi, R38 R43

N, R50/53

S36/37 S60 S61

Xi : Irritant

N : Dangereux pour l'environnement

R38 : Irritant pour la peau

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau

R50/53 : Très毒ique 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

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 données de sécurité

Conditions d'emploi

- Porter des gants et un vêtement de protection pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application.
- 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.].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques respecter une zone non traitée de 20 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.

- SPe3 : Pour protéger les arthropodes et les plantes non cibles respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne³.

L'Afssa émet un avis favorable à la demande de mise sur le marché n°2008-1323 de la préparation générique ROXY 800 EC dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : DEFI, prosulfocarbe, EC, herbicide, PBIS.

³ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour la préparation ROXY 800 EC

Usages	Dose d'emploi (dose de substance active)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
<u>15105912</u> : Blé tendre d'hiver* désherbage	5 L/ha (4 kg sa/ha)	-	F
<u>15105913</u> : Orge d'hiver* désherbage	5 L/ha (4 kg sa/ha)	-	F
<u>19395901</u> : Pavot oeillette* désherbage	4 L/ha (3,2 kg sa/ha)	-	75
<u>15655901</u> : Pomme de terre* désherbage	5 L/ha (4 kg sa/ha)	-	90
<u>19995900</u> : PPAMC* désherbage	5 L/ha (4 kg sa/ha)	1	75
<u>15105915</u> : Seigle d'hiver* désherbage	5 L/ha (4 kg sa/ha)	-	F
<u>15105934</u> : Tricale* désherbage	5 L/ha (4 kg sa/ha)	-	F

F : Le DAR pour les usages considérés est couvert par les conditions d'application et/ou le cycle de croissance de la culture (> 120 jours). Par conséquent, il n'est pas nécessaire de proposer un DAR en jours.