



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

LE DIRECTEUR GENERAL

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 HIMALAYA 60 SG

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par AGRIPHAR de demande de mise sur le marché pour la préparation générique HIMALAYA 60 SG.

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 : FAZOR (AMM n° 8400425). Les usages demandés (annexe 1) pour la préparation HIMALAYA 60 SG sont identiques et font partie des usages autorisés pour la préparation de référence.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation HIMALAYA 60 SG est un régulateur de croissance composé de 600 g/kg d'hydrazide maléique, se présentant sous la forme de granulés solubles (SG). Elle est destinée au traitement anti-germinatif de l'ail, l'échalote, l'oignon, la pomme de terre et au défanage des carottes.

L'hydrazide maléique est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹.

CONSIDERANT L'EQUIVALENCE DES SUBSTANCES ACTIVES

Après évaluation des spécifications de l'hydrazide maléique d'origine AGRIPHAR, l'origine de la substance active de la préparation générique HIMALAYA 60 SG 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, les propriétés physico-chimiques des 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.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et après évaluation des données fournies sur la préparation HIMALAYA 60 SG, en conformité avec la directive 1999/45/CE², la classification toxicologique de la préparation HIMALAYA 60 SG est la suivante : **Sans classification toxicologique**

Sur la base de la comparaison des compositions intégrales et de la nature des formulants, les propriétés toxicologiques des préparations peuvent être considérées comme similaires. Par conséquent, les risques pour l'opérateur ne sont pas modifiés.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Conformément à la directive 1999/45/CE, la classification environnementale de la préparation HIMALAYA 60 SG est : **Sans classification écotoxicologique**

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

La source de la substance active de la préparation HIMALAYA 60 SG ayant été reconnue équivalente à celle de la préparation de référence FAZOR et les propriétés physico-chimiques et toxicologiques de ces deux préparations ayant été considérées comme similaires, la préparation HIMALAYA 60 SG peut être considérée comme similaire à la préparation de référence FAZOR.

Classification de la préparation HIMALAYA 60 SG, phrases de risque et conseils de prudence :

Sans classification

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.
- SPe3 : Pour protéger 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° 2009-0149 de la préparation générique HIMALAYA 60 SG dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : préparation générique, HIMALAYA 60 SG, hydrazide maléique, régulateur de croissance, SG, 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.

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 générique HIMALAYA 60 SG

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Hydrazide Maléique	600 g/kg	2400 à 3000 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Délai avant récolte (en jours)
<u>16803801</u> oignon*traitement des parties aériennes*anti-germes	4 kg/ha	1	14
<u>16054801</u> ail*substance de croissance*anti-germes	4 kg/ha	1	14
<u>16423801</u> échalote* traitement des parties aériennes *anti-germes	4 kg/ha	1	14
<u>15653801</u> Pomme de terre*substance de croissance*inhibition des germes	5 kg/ha	1	21
<u>15653801</u> Pomme de terre*substance de croissance*inhibition des germes	2,5 kg/ha	2	21
<u>16205902</u> Carotte* traitement des parties aériennes*Défanage	5 kg/ha	1	21