

Maisons-Alfort, le 30 juin 2008

AVIS

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

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 21 février 2007 d'un dossier déposé par CHEMINOVA A/S de demande de mise sur le marché pour la préparation générique **SHADO**.

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 : MIKADO (AMM n° 9100297). Les usages demandés pour la préparation SHADO sont identiques aux usages autorisés pour la préparation de référence.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation SHADO est un herbicide composé de 300 g/L de sulcotrione, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC). Elle est destinée au désherbage du lin textile, du maïs, du maïs doux et du ray grass.

La sulcotrione est une substance active en cours de réévaluation européenne (liste 3B).

L'origine de la substance active de la préparation SHADO a été reconnue équivalente à celle de la substance active de la préparation de référence (cf. avis de l'Afssa).

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

En se fondant sur la comparaison des compositions intégrales et la nature des formulants des préparations SHADO et MIKADO, 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 SHADO et MIKADO, les propriétés toxicologiques 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/CE¹, la classification toxicologique de la préparation générique SHADO est identique à celle de la préparation de référence :

Xn, Carc.Cat.3 R40, R36 R43 S36/37

La préparation générique étant similaire à la préparation de référence sur le plan toxicologique, les risques pour l'applicateur ne sont donc pas modifiés. Les risques liés à l'utilisation de la préparation générique pour les usages et les doses revendiqués sont considérés comme acceptables pour l'opérateur avec port de gants et de vêtements 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 SHADO et MIKADO, 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 SHADO est :

N, R50/R53 S60 S61

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

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

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

Xn, Carc.Cat.3 R40, R36 R43 S36/37

N, R50/R53 S60 S61

- | | | |
|---------------|---|--|
| Xn | : | Nocif. |
| N | : | Dangereux pour l'environnement. |
| R40 | : | Effet cancérigène suspecté. Preuves insuffisantes (cancérogènes de catégorie 3). |
| R36 | : | Irritant pour les yeux. |
| R43 | : | Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau. |
| R50/53 | : | Très toxique 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 | : | Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux. |
| S61 | : | Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité. |

Conditions d'emploi

- Porter des gants et des vêtements de protection pendant toutes les phases de préparation et de traitement.
- Délai de rentrée : 48 heures, ou port de protections appropriées.

¹ 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.

- **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.].

L'Afssa émet un avis favorable à la demande de mise sur le marché n°2007-0591 de la préparation générique SHADO dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

Pascale BRIAND

Mots-clés : générique, Shado, sulcotrione, SC, herbicide, maïs, lin, ray-grass