

Maisons-Alfort, le 23 mars 2010

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de mise sur le marché de la préparation phytopharmaceutique générique NEOZIL 75SP

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Afssa a pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par la société Laboratorios Agrochem S.L., d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation générique NEOZIL 75SP pour laquelle l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité 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 :

CONSIDÉRANT 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 : FUNGAFLOR 75C (AMM n° 8400537). L'usage demandé pour la préparation NEOZIL 75SP est le même que l'usage autorisé pour la préparation de référence.

CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

La préparation NEOZIL 75SP est un fongicide composé de 750 g/kg d'imazalil, se présentant sous la forme d'une poudre soluble dans l'eau (SP). L'usage revendiqué (culture et dose annuelle) figure à l'annexe 1.

L'imazalil est une substance active inscrite¹ à l'annexe I de la directive 91/414/CEE².

L'origine de la substance active de la préparation NEOZIL 75SP a été reconnue équivalente à celle de la substance active de la préparation de référence.

CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES

En se fondant sur la comparaison des compositions intégrales et la nature des formulants des préparations NEOZIL 75SP et FUNGAFLOR 75C, les propriétés physico-chimiques de ces deux préparations peuvent être considérées comme similaires. La préparation est classée R10.

CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS TOXICOLOGIQUES

En se fondant sur la comparaison des compositions intégrales des préparations NEOZIL 75SP et FUNGAFLOR 75C, les propriétés toxicologiques de ces deux préparations peuvent être considérées comme similaires.

¹ Directive 97/73/CE de la Commission du 15 décembre 1997 incluant une substance active (imazalil) dans l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

² 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 classification toxicologique proposée pour la préparation générique NEOZIL 75SP, en conformité avec la directive 1999/45/CE³, est la suivante :

Xn, R22 R41

La préparation générique étant considérée comme similaire à la préparation de référence sur le plan toxicologique, les risques pour l'applicateur ne sont donc pas modifiés et sont considérés comme acceptables avec port d'un appareil de protection des yeux/du visage pendant toutes les phases de préparation et de traitement.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

En se fondant sur la comparaison des compositions intégrales des préparations NEOZIL 75SP et FUNGAFLOR 75C, 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/CE la classification environnementale de la préparation générique NEOZIL 75SP est la suivante :

N, R50/R53

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

L'origine de la substance active de la préparation NEOZIL 75SP ayant été reconnue équivalente à celle de la préparation de référence FUNGAFLOR 75C et les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques de ces deux préparations étant considérées comme similaires, la préparation NEOZIL 75SP peut être considérée comme similaire à la préparation de référence FUNGAFLOR 75C.

Classification de la préparation NEOZIL 75SP, phrases de risque et conseils de prudence :

R10

Xn, R22 R41

N, R50/53

S26 S39 S46 S60 S61

Xn : Nocif.

N : Dangereux pour l'environnement.

R10 : Inflammable

R22 : Nocif en cas d'ingestion.

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.

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 : Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité.

³ 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.

Conditions d'emploi

- Porter 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.].
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁴.

L'Afssa émet un avis favorable à la demande de mise sur le marché n°2007-0542 de la préparation générique NEOZIL 75SP dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : NEOZIL 75SP, imazalil, fongicide, SP, PBIS.

⁴ 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 de l'usage revendiqué pour la préparation générique NEOZIL 75SP

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Imazalil	750 g/kg	37,5 g/hL

Usage	Dose d'emploi	Nombre d'application	Délai avant récolte (jours)
13154201 * Bananier * Traitement des produits récoltés * Maladies d'entreposage (en trempage)	0,05 kg/hL	1	-