

Maisons-Alfort, le 15 juin 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 NASPAR 500 SC

LA DIRECTRICE GENERALE

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 GLOBACHEM, d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation générique NASPAR 500 SC, 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 :

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 : BUTISAN S (AMM n° 8100291). Les usages demandés pour la préparation NASPAR 500 SC font partie des usages autorisés pour la préparation de référence.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation NASPAR 500 SC est un herbicide composé de 500 g/L de métazachlore, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC). Elle est destinée au désherbage du colza et du chou.

Le métazachlore est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹ (date d'entrée en vigueur : 1^{er} août 2009).

CONSIDERANT L'EQUIVALENCE DES SUBSTANCES ACTIVES

L'origine de la substance active de la préparation NASPAR 500 SC 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 NASPAR 500 SC et BUTISAN S, les propriétés physico-chimiques de ces deux préparations peuvent être considérées comme similaires.

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.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

En se fondant sur la comparaison des compositions intégrales des préparations NASPAR 500 SC et BUTISAN S, 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/CE², la classification toxicologique de la préparation générique NASPAR 500 SC est identique à celle de la préparation de référence :

Xn, R22 R36/38 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 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 NASPAR 500 SC et BUTISAN S, 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 NASPAR 500 SC est identique à celle de la préparation de référence :

N, R50/R53

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

La source de la substance active de la préparation NASPAR 500 SC ayant été reconnue équivalente à celle de la préparation de référence BUTISAN S et les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques de ces deux préparations étant similaires, la préparation NASPAR 500 SC peut être considérée comme similaire à la préparation de référence BUTISAN S.

Usages	Dose d'emploi (dose substance active)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte
16405901 Chou * désherbage	2,5 L/ha	1	70 jours
15205901 Colza * désherbage	(1250 g/ha)		70 jours

Classification de la préparation NASPAR 500 SC, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, R22 R36/38 R43

N, R50/R53

S24 S60 S61

Xn : Nocif.

N : Dangereux pour l'environnement.

R22 : Nocif en cas d'ingestion.

R36/38 : Irritant pour les yeux et la peau.

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.

S24 : Éviter le contact avec la peau.

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.

- 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.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter 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 m par rapport aux points d'eau.

L'Afssa émet un avis favorable à la demande de mise sur le marché n°2007-0554 de la préparation générique NASPAR 500 SC dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

La substance active métazachlore 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 : NASPAR 500 SC, BUTISAN S, métazachlore, herbicide, colza, chou, SC, PBIS