

Maisons-Alfort, le 27 août 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 CHEM COPP 50

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 examiné un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par la société American Chemet Corporation, de demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation générique Chem Copp 50 pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, 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 : NORDOX 50 (AMM n° 8600063). Les usages demandés pour la préparation CHEM COPP 50 font partie des usages autorisés pour la préparation de référence.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation CHEM COPP 50 est un fongicide composé de 578 g/kg d'oxyde cuivreux, se présentant sous la forme d'une poudre mouillable (WP). Elle est destinée à un usage sur abricotier, cerisier, noisetier, noyer, olivier, pêcher, poirier, pommier, prunier, vigne et pomme de terre.

Le cuivre est une substance active en cours de réévaluation européenne.

L'origine de la substance active de la préparation CHEM COPP 50 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 CHEM COPP 50 et NORDOX 50, 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 CHEM COPP 50 et NORDOX 50, 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 CHEM COPP 50 est identique à celle de la préparation de référence :

Xn, R22 R36 S46

La préparation générique étant similaire à la préparation de référence sur le plan toxicologique, les risques pour l'applicateur ne sont donc pas modifiés.

En conclusion, 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 CHEM COPP 50 et NORDOX 50, 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/CE¹, la classification environnementale de la préparation générique CHEM COPP 50 est identique à celle de la préparation de référence :

Sans classement

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

L'origine de la substance active de la préparation CHEM COPP 50 ayant été reconnue équivalente à celle de la préparation de référence NORDOX 50 et les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques de ces deux préparations étant similaires, la préparation CHEM COPP 50 peut être considérée comme similaire à la préparation de référence NORDOX 50.

Classification de la préparation CHEM COPP 50, phrases de risque et conseils de prudence :

**Xn, R22 R36
S46**

- Xn** : Nocif.
- R22** : Nocif en cas d'ingestion
- R36** : Irritant pour les yeux
- S46** : En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

Conditions d'emploi

- Porter des gants et des vêtements de protection pendant toutes les phases de préparation et de traitement.
- Délai de rentrée : 24 heures.

L'Afssa émet un avis favorable à la demande de mise sur le marché n°2007-0614-S de la préparation générique CHEM COPP 50 dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

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.

Le cuivre étant une substance active en cours de réévaluation au niveau européen, les préparations devront être réexaminées ultérieurement sur la base des critères qui seront précisés dans le rapport européen d'évaluation et dans les délais qui seront indiqués dans la directive d'inscription.

Pascale BRIAND

Mots-clés : générique, cuivre, fongicide, WP, arboriculture, vigne, pomme de terre