

Maisons-Alfort, le 15 Février 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 FLUROSTAR 200

LE DIRECTEUR GENERAL

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 Globachem NV, d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation générique FLUROSTAR 200 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 : STARANE 200 (AMM n° 8400600). Les usages demandés pour la préparation FLUROSTAR 200 font partie des usages autorisés pour la préparation de référence.

#### **CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION**

La préparation FLUROSTAR 200 est un herbicide composé de 200 g/L de fluroxypyr, se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). Les usages revendiqués (cultures et doses annuelles) figurent à l'annexe 1.

Le fluroxypyr est une substance active inscrite<sup>1</sup> à l'annexe I de la directive 91/414/CEE<sup>2</sup>.

L'origine de la substance active de la préparation FLUROSTAR 200 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 FLUROSTAR 200 et STARANE 200, les propriétés physico-chimiques de ces deux préparations peuvent être considérées comme similaires.

<sup>1</sup> Directive 2000/10/CE de la Commission du 1er mars 2000 inscrivant une substance active (le fluroxypyr) à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

<sup>2</sup> 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 FLUROSTAR 200 et STARANE 200, les propriétés toxicologiques de ces deux préparations peuvent être considérées comme similaires.

La classification toxicologique proposée pour la préparation générique FLUROSTAR 200, en conformité avec la directive 1999/45/CE<sup>3</sup>, est la suivante :

**Xn, R36/37/38 R43 R65 R67**

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 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 FLUROSTAR 200 et STARANE 200, 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 FLUROSTAR 200 est la suivante :

**N, R50/R53**

**CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS**

La source de substance active de la préparation FLUROSTAR 200 ayant été reconnue équivalente à celle de la préparation de référence STARANE 200 et les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques de ces deux préparations étant considérées comme similaires, la préparation FLUROSTAR 200 peut être considérée comme similaire à la préparation de référence STARANE 200.

**Classification de la préparation FLUROSTAR 200, phrases de risque et conseils de prudence :**

**R10**

**Xn, R36/37/38 R43 R65 R67**

**N, R50/53**

**S36/37 S60 S61**

Xn : Nocif.

N : Dangereux pour l'environnement.

R10 : Inflammable.

R36/37/38 : Irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau.

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.

R65 ; Nocif : peut provoquer une atteinte des poumons en cas d'ingestion.

R67 : L'inhalation des vapeurs peut provoquer somnolences et vertiges.

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 : 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.

<sup>3</sup> 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 des gants et un vêtement 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. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- SPe2 : Pour protéger les eaux souterraines/les organismes aquatiques, n'appliquer la préparation qu'au printemps et en été.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>4</sup>.

***L'Afssa émet un avis favorable à la demande de mise sur le marché n°2007-0547 de la préparation générique FLUROSTAR 200 dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.***

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés :** FLUROSTAR 200, fluroxypyr, herbicide, EC, PBIS.

---

<sup>4</sup> 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 FLUROSTAR 200

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Fluroxypyr	200 g/L	80 à 300 g/ha

Usage	Dose d'emploi	Nombre d'application	Délai avant récolte (jours)
15105911 Avoine d'hiver * désherbage	1 L/ha	1	-
15105931 Avoine de printemps * désherbage	1 L/ha	1	-
15105932 Blé dur d'hiver * désherbage	1 L/ha	1	-
15105952 Blé dur de printemps * désherbage	1 L/ha	1	-
15105912 Blé tendre d'hiver * désherbage	1 L/ha	1	-
15105922 Blé tendre de printemps* désherbage	1 L/ha	1	-
15305904 Brome * désherbage	1,5 L/ha	1	-
15305906 Dactyle * désherbage	1,5 L/ha	1	-
15305907 Fétuque * désherbage	1,5 L/ha	1	-
15305908 Fléole * désherbage	1,5 L/ha	1	-
15555901 Maïs * désherbage	1 L/ha	1	-
16805901 Oignon * désherbage	0,4 L/ha	1	90
15105913 Orge d'hiver * désherbage	1 L/ha	1	-
15105933 Orge de printemps * désherbage	1 L/ha	1	-
12605905 * Pommier * désherbage * cultures installées	1,5 L/ha	1	-
15705914 Prairies permanentes * destruction des rumex	1,5 L/ha	1	-
15305905 * Ray grass * désherbage	1,5 L/ha	1	-
15105915 Seigle d'hiver * désherbage	1 L/ha	1	-
15565901 Sorgho * désherbage	1 L/ha	1	-
15105934 Triticale * désherbage	1 L/ha	1	-