



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Maisons-Alfort, le 22 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 CORRADO

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 examiné un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par NUFARM S.A.S., de demande de mise sur le marché pour la préparation générique **CORRADO** pour laquelle l'avis de l'Afssa 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 : HORIZON EW (AMM n° 9200078). Les usages demandés pour la préparation CORRADO sont identiques aux usages autorisés pour la préparation de référence.

CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

La préparation CORRADO est un fongicide composé de 250 g/L de tébuconazole, se présentant sous la forme d'une émulsion aqueuse (EW). Les usages revendiqués (cultures et doses annuelles) figurent à l'annexe I.

Le tébuconazole est une substance active dont l'inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹ est entrée en vigueur le 1^{er} septembre 2009².

CONSIDÉRANT L'ÉQUIVALENCE DES SUBSTANCES ACTIVES

L'origine de la substance active de la préparation générique CORRADO 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 HORIZON EW et CORRADO, les propriétés physico-chimiques des 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.

² Directive 2008/125/CE de la Commission du 19 décembre 2008 modifiant la directive 91/414/CEE en vue de l'inclusion du phosphore d'aluminium, du phosphore de calcium, du phosphore de magnésium, du cymoxanil, du dodémorphe, de l'ester méthylique de l'acide 2,5-dichlorobenzoïque, de la métamitronne, de la sulcotrione, du tébuconazole et du triadiménol en tant que substances actives.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et en conformité avec la directive 1999/45/CE³, la classification toxicologique de la préparation CORRADO est la suivante : **Xn, Repr. Cat. 3 R63 R20/22 R41**

Sur la base de la comparaison des compositions intégrales et de la nature des formulants, les propriétés toxicologiques des préparations peuvent être considérées comme similaires. Par conséquent, les risques pour l'opérateur ne sont pas modifiés et sont considérés comme acceptables avec port de gants, de vêtement de protection et d'un appareil de protection oculaire⁴ pendant toutes les phases de mélange/chargement et de traitement.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Conformément à la directive 1999/45/CE, la classification environnementale de la préparation CORRADO est : **N, R51/53**

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

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

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

Xn, Repr. Cat. 3 R63 R20/22 R41

N, R51/53

S26 S36/37/39 S46 S61

Xn	: Nocif
N	: Dangereux pour l'environnement
R20/22	: Nocif par inhalation et par ingestion
R41	: Risque de lésions oculaires graves
R51/53	: Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique
R63	: Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant (toxique pour la reproduction de catégorie 3)
S26	: En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste
S36/37/39	: Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux et du visage
S46	: En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette
S61	: Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité

Conditions d'emploi

- Porter des gants, des vêtements de protection et un appareil de protection des yeux/du visage pendant toutes les phases de mélange/chargement et de traitement.
- Délai de rentrée : 24 heures.

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.

⁴ Il convient de noter que les équipements de protection individuelle (EPI) doivent impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition et, afin de garantir une efficacité, ils doivent être associés à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

- 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.].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur pois protéagineux de printemps et d'hiver.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur blé, avoine, orge, seigle, triticales et crucifères oléagineuses.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁵.
- Délais d'emploi avant récolte : 28 jours pour le blé, l'avoine, l'orge, le seigle, les triticales, les pois protéagineux d'hiver et de printemps, 63 jours pour les crucifères oléagineuses.

L'Afssa émet un avis favorable à la demande de mise sur le marché n° 2007-0551 de la préparation générique CORRADO dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

Le tébuconazole ayant été inscrit 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.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : préparation générique, tébuconazole, fongicide, EW, avoine, blé, crucifères oléagineuses, orge, seigle, triticales, pois protéagineux de printemps et d'hiver, PBIS

⁵ 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 I

Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation CORRADO

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Tébuconazole	250 g/L	200 à 250 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Délai avant récolte (en jours)
<u>16053201</u> ail * traitement des parties aériennes * rouille de l'ail	1 L/ha	2	21
<u>16153201</u> asperge * traitement des parties aériennes * rouille	1 L/ha		
<u>15103231</u> avoine * traitement des parties aériennes * rouille couronnée	1 L/ha		28
<u>15103204</u> blé * traitement des parties aériennes * fusarioses sur épis	1 L/ha		28
<u>15103209</u> blé * traitement des parties aériennes * oïdium	1 L/ha		28
<u>15103213</u> blé * traitement des parties aériennes * rouille brune	1 L/ha		28
<u>15103216</u> blé * traitement des parties aériennes * rouille jaune	1 L/ha		28
<u>15103221</u> blé * traitement des parties aériennes * septorioses	1 L/ha		28
<u>16253201</u> céleris * traitement des parties aériennes * septoriose	1 L/ha	3 (intervalle min. 14 jours)	21
<u>16403201</u> chou * traitement des parties aériennes * alternaria sp.	1 L/ha	3	21
<u>16403206</u> chou * traitement des parties aériennes * mycosphaerella brassicicola	1 L/ha	3	21
<u>15203801</u> crucifères oléagineuses * traitement des parties aériennes * limitation de la croissance des organes aériens	1 L/ha		
<u>15203201</u> crucifères oléagineuses * traitement des parties aériennes * alternariose	1 L/ha		63
<u>15203204</u> crucifères oléagineuses * traitement des parties aériennes * cylindrosporiose	1 L/ha		63
<u>15203202</u> crucifères oléagineuses * traitement des parties aériennes * sclérotiniose	1 L/ha		63
<u>15203205</u> crucifères oléagineuses * traitement des parties aériennes * pseudocercosporiose	1 L/ha		63
<u>10993200</u> cultures porte-graines mineures * traitement des parties aériennes * maladies diverses	1 L/ha		
<u>10993800</u> cultures porte-graines mineures * traitement des parties aériennes * substances de croissance et/ou assimilées	1 L/ha		
<u>15253202</u> féveroles * traitement des parties aériennes * rouille	0,8 L/ha		42
<u>15453202</u> légumineuses fourragères * traitement des parties aériennes * rouille lupin	1 L/ha		
<u>15503204</u> lin * traitement des parties aériennes * septoriose	1 L/ha		42

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Délai avant récolte (en jours)
15503801 lin substance de croissance * limitation des organes aériens	1 L/ha		
15503203 lin * traitement des parties aériennes * brunissure (Polyspora linicola)	1 L/ha		42
15503202 lin * traitement des parties aériennes * oïdium	1 L/ha		42
15453203 lupin légumineuses fourragères * traitement des parties aériennes * anthracnose	1 L/ha		42
15103226 orge * traitement des parties aériennes * helmintosporiose (D. teres)	1 L/ha		28
15103225 orge * traitement des parties aériennes * oïdium	1 L/ha		28
15103229 orge * traitement des parties aériennes * rhynchosporiose	1 L/ha		28
15103205 orge * traitement des parties aériennes * rouille jaune	1 L/ha		28
15103227 orge * traitement des parties aériennes * rouille naine	1 L/ha		28
16843202 poireau * traitement des parties aériennes * rouille	1 L/ha	3	28
16853217 pois protéagineux d'hiver * traitement des parties aériennes * rouille	0,8 L/ha		28
16853218 pois protéagineux de printemps * traitement des parties aériennes * rouille	0,8 L/ha		28
15103232 seigle * traitement des parties aériennes * rhynchosporiose	1 L/ha		28
15103208 seigle * traitement des parties aériennes * rouille brune	1 L/ha		28
15103234 triticales * traitement des parties aériennes * rouille brune	1 L/ha		28
15103237 triticales * traitement des parties aériennes * septorioses	1 L/ha		28