



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Maisons-Alfort, le 10 octobre 2007

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de mise sur le marché de la préparation phytopharmaceutique générique HERBIMEX LIQUIDE 600

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 21 février 2007 d'un dossier déposé par QUADRIMEX S.A.S. de demande de mise sur le marché pour la préparation générique HERBIMEX LIQUIDE 600.

Conformément aux articles L.253, R.253 et suivants du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des demandes de produits phytopharmaceutiques génériques 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'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation **HERBIMEX LIQUIDE 600** est un herbicide composé de 600 g/L de chlorate de sodium, se présentant sous la forme d'une Concentré Soluble (SL). Elle est destinée à un usage sur allées de parcs, jardins publics et trottoirs.

Le chlorate de sodium est une substance active en cours de réévaluation au niveau européen (liste 3B). En conséquence, la préparation devra être réexaminée ultérieurement sur la base des critères qui seront précisés dans le rapport européen d'évaluation et dans les délais qui seront indiqués sur la directive d'inscription.

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 CHLORANET 600 L (n° d'AMM 9400227). Les usages demandés pour la préparation HERBIMEX LIQUIDE 600 font partie des usages autorisés pour la préparation de référence.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

Sur la base de la comparaison des compositions intégrales et de la nature des formulants, les propriétés physico-chimiques des préparations peuvent être considérées comme similaires.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Sur la base de la comparaison de leurs compositions intégrales, les préparations HERBIMEX LIQUIDE 600 et CHLORANET 600 L peuvent être considérées comme présentant les mêmes propriétés toxicologiques.

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et en conformité avec la directive 1999/45/CE¹, la classification toxicologique de la formulation générique HERBIMEX LIQUIDE 600 est identique à celle de la préparation de référence.

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.

La préparation générique étant identique 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.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Sur la base de la comparaison de leurs compositions intégrales, les préparations HERBIMEX LIQUIDE 600 et CHLORANET 600 L peuvent être considérées comme présentant les mêmes propriétés écotoxicologiques.

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et en conformité avec la directive 1999/45/CE¹, la classification pour les effets sur l'environnement de la formulation générique HERBIMEX LIQUIDE 600 est identique à celle de la préparation de référence.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

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

O, Xn, R9 R22
S35 S46

O : Comburant
Xn : Nocif

R9 : Peut exploser en mélange avec des matières comburantes
R22 : Nocif en cas d'ingestion

S35 : Ne pas se débarrasser de ce produit et de son récipient qu'en prenant toutes les précautions d'usage
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 opérations de manipulation de la préparation.

Etiquette et fiche de données de sécurité

Il conviendra de rectifier l'étiquette et la fiche de données de sécurité pour tenir compte de la classification.

L'Afssa émet un avis favorable à la demande de mise sur le marché n°2007-0261 de la préparation générique HERBIMEX LIQUIDE 600 dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

La préparation HERBIMEX LIQUIDE 600 devra être réexaminée ultérieurement sur la base des critères qui seront précisés dans le rapport européen d'évaluation et dans les délais qui seront indiqués sur la directive d'inscription.

Par ailleurs, en application de l'article R.253-17 du code rural, l'AFSSA recommande que toute décision d'autorisation de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques soit assortie de l'obligation, pour son détenteur, de lui fournir annuellement les données chiffrées précises sur les quantités de produit mises sur le marché en France et que ces données, qui fourniraient des éléments utiles à toute évaluation ultérieure de ce produit, soient transmises à l'Afssa.

Pascale BRIAND