

Maisons-Alfort, le 28 juin 2011

LE DIRECTEUR GENERAL

## AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,  
de l'environnement et du travail  
relatif à la demande de mise sur le marché de la préparation  
phytopharmaceutique générique FLUROX 200 EC  
de la société Stockton Europe Ltd**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a accusé réception d'un dossier déposé par Stockton Europe Ltd. de demande de mise sur le marché pour la préparation générique FLUROX 200 EC.

Conformément aux articles L.253, R.253 et suivants du code rural, l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des demandes relatives aux produits génériques est requis.

***Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.***

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

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

Le fluroxypyr<sup>1</sup> est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE<sup>2</sup> dont la réévaluation européenne est en cours (programme AIR<sup>3</sup>).

### **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 revendiqués (annexe 1) pour la préparation FLUROX 200 EC sont des usages autorisés pour la préparation de référence.

### **CONSIDERANT L'EQUIVALENCE DE LA SUBSTANCE ACTIVE**

L'origine de la substance active de la préparation FLUROX 200 EC a été reconnue équivalente à celle de la substance active de la préparation de référence.

<sup>1</sup> Directive 2000/10/CE de la Commission, du 1er mars 2000, inscrivant la substance active 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.

<sup>3</sup> AIR : annex I renewal.

**CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES**

En se fondant sur la comparaison des compositions intégrales, la nature des formulants et les études fournies, les propriétés physico-chimiques des préparations FLUROX 200 EC et STARANE 200 peuvent être considérées comme similaires.

**CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

Sur la base de la comparaison des compositions intégrales et de la nature des formulants, les propriétés toxicologiques des préparations FLUROX 200 EC et STARANE 200 peuvent être considérées comme similaires.

La classification toxicologique de la préparation générique FLUROX 200 EC, en conformité avec la directive 1999/45/CE<sup>4</sup>, est la suivante :

**R10 Xn, R36/37/38 R43 R65 R67**

La préparation générique étant considérée comme similaire à la préparation de référence, les risques pour l'opérateur ne sont pas modifiés. Par conséquent, les risques liés à l'utilisation de la préparation générique pour les usages et les doses revendiquées sont considérés comme acceptables pour l'opérateur avec port de gants et de vêtements de protection pendant toutes les étapes de mélange/chargement et d'application de la préparation.

**CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES**

Conformément à la directive 1999/45/CE, la classification environnementale de la préparation FLUROX 200 EC est : **N, R50/53**

**CONCLUSION**

L'origine de la substance active de la préparation FLUROX 200 EC 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 FLUROX 200 EC peut être considérée comme similaire à la préparation de référence STARANE 200.

***L'Anses émet un avis favorable à la demande de mise sur le marché n°2009-0904 de la préparation générique FLUROX 200 EC dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessous.***

**Classification<sup>4</sup> de la préparation FLUROX 200 EC, phrases de risque et conseils de prudence :**

**R10**

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

**N, R50/53**

**S24 S37 S60 S61 S62**

**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 de vapeurs peut provoquer somnolences et vertiges.

<sup>4</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.

- S24** : Eviter le contact avec la peau.  
**S37** : Porter des gants appropriés.  
**S60** : Eliminer le produit et son récipient comme un produit dangereux.  
**S61** : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité.  
**S62** : En cas d'ingestion, ne pas faire vomir : consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

#### Conditions d'emploi

- Porter des gants et un vêtement de protection pendant toutes les phases d'utilisation de la préparation.
- 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.
- SPe3 : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure d'une aire non cultivée.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>5</sup>. Ces LMR sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n°396/2005.
- Pour les céréales : application au plus tard au stade BBCH 39.
- Pour le ray-grass : application au printemps/été uniquement.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : préparation générique, FLUROX 200 EC, fluroxypyr, herbicide, EC, PBIS.

<sup>5</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

Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation générique FLUROX 200 EC

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
fluroxypyr	200 g/L	200 g/ha

Usages	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	-
15105915 Seigle d'hiver * désherbage	1 L/ha	1	-
15105934 Triticale * désherbage	1 L/ha	1	-
15105913 Orge d'hiver * désherbage	1 L/ha	1	-
15105933 Orge de printemps * désherbage	1 L/ha	1	-
15555901 Maïs * désherbage	1 L/ha	1	-
15305905 Ray grass * désherbage	1,5 L/ha	1	-