

Maisons-Alfort, le 26 novembre 2010

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 MIRADOR

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a accusé réception d'un dossier déposé par MAKHTESHIM AGAN FRANCE de demande de mise sur le marché pour la préparation générique MIRADOR.

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 MIRADOR est un fongicide composé de 250 g/L d'azoxystrobine, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC). Elle est destinée au traitement des parties aériennes du blé et de l'orge.

L'azoxystrobine¹ et ² est une substance active inscrite en 1998 et réinscrite en 2010 à l'annexe I de la directive 91/414/CEE³.

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 : AMISTAR (AMM n° 9600093). Les usages demandés (annexe 1) pour la préparation MIRADOR sont identiques et font partie des usages autorisés pour la préparation de référence.

CONSIDERANT L'EQUIVALENCE DES SUBSTANCES ACTIVES

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

¹ Directive 98/47/CE de la Commission du 25 juin 1998 incluant une substance active (azoxystrobine) dans l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

² Directive 2010/55/UE de la Commission du 20 août 2010 modifiant l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil afin de renouveler l'inscription de l'azoxystrobine en tant que substance active. La date d'entrée en vigueur de cette directive est le 1^{er} août 2011.

³ Directive 91/414/CEE du Conseil 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 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 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 ne peuvent pas être considérées comme similaires.

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et après évaluation des données fournies sur la préparation MIRADOR, en conformité avec la directive 1999/45/CE⁴, la classification toxicologique de la préparation MIRADOR est la suivante : **Xi, R43**

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

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

CONCLUSION

En raison de ses propriétés toxicologiques, la préparation MIRADOR ne peut pas être considérée comme similaire à la préparation de référence AMISTAR.

Les éléments relatifs à la classification de la préparation MIRADOR issus de l'évaluation figurent en annexe 2.

L'Anses émet un avis défavorable à la demande de mise sur le marché n° 2009-0402 de la préparation générique MIRADOR.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : préparation générique, MIRADOR, azoxystrobine, fongicide, SC, PBIS.

⁴ 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.

Annexe 1

Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation MIRADOR

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
azoxystrobine	250 g/L	250 g/ha

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte
15103204 Blé * traitement des parties aériennes * fusarioses sur épis	1 L/ha (azoxystrobine : 250 g/ha)	2	42 jours
15103209 Blé * traitement des parties aériennes * oïdium			
15103213 Blé * traitement des parties aériennes * rouille brune			
15103216 Blé * traitement des parties aériennes * rouille jaune			
15103221 Blé * traitement des parties aériennes * septorioses			
15103226 Orge * traitement des parties aériennes * helminthosporioses (<i>D.teres</i>)			
15103225 Orge * traitement des parties aériennes * oïdium			
15103229 Orge * traitement des parties aériennes * rhynchosporiose			
15103227 Orge * traitement des parties aériennes * rouille naine			

Annexe 2

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

Xi, R43

N, R50/53

S36/37 S60 S61

Xi : Irritant

N : Dangereux pour l'environnement

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau

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 : Éliminer 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