

Maisons-Alfort, le 20 octobre 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 STROBIPLUS 250 SC

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 Advanced Agricultural Technologies, Inc. de demande de mise sur le marché pour la préparation générique **STROBIPLUS 250 SC**.

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'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 pour la préparation STROBIPLUS 250 SC sont identiques aux usages autorisés pour la préparation de référence.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation STROBIPLUS 250 SC 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 des cultures de blé, de crucifère oléagineuse, d'orge et de triticale. Le détail des usages revendiqués est mentionné à l'annexe 1

L'azoxystrobine est une substance active nouvelle inscrite¹ à l'annexe I de la directive 91/414/CEE².

L'origine de la substance active de la préparation STROBIPLUS 250 SC 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 STROBIPLUS 250 SC et AMISTAR, les propriétés physico-chimiques de ces deux préparations peuvent être considérées comme similaires.

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. La directive 2010/55/CE 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, entrera en vigueur le 1^{er} août 2011.

² 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 STROBIPLUS 250 SC et AMISTAR, les propriétés toxicologiques de ces deux préparations peuvent être considérées comme similaires.

La classification toxicologique proposée pour la préparation générique STROBIPLUS 250 SC, en conformité avec la directive 1999/45/CE³, est la suivante : **sans classification**.

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 STROBIPLUS 250 SC pour les usages et les doses revendiquées sont considérés comme acceptables pour l'opérateur.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

En se fondant sur la comparaison des compositions intégrales des préparations STROBIPLUS 250 SC et AMISTAR, 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 STROBIPLUS 250 SC est la suivante : **N, R50/53**.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

La source de substance active de la préparation STROBIPLUS 250 SC ayant été reconnue équivalente à celle de la préparation de référence AMISTAR et les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques de ces deux préparations étant considérées comme similaires, la préparation STROBIPLUS 250 SC peut être considérée comme similaire à la préparation de référence AMISTAR.

L'Anses émet un avis favorable à la demande de mise sur le marché n°2009-1506 de la préparation générique STROBIPLUS 250 SC dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessous.

L'azoxystrobine étant une substance active en cours de réévaluation au niveau européen, cette 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 dans la directive d'inscription.

**Classification de la préparation STROBIPLUS, phrases de risque et conseils de prudence :
N, R50/53
S60 S61**

- | | | |
|--------|---|---|
| N | : | Dangereux pour l'environnement |
| R50/53 | : | Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique |
| 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 |

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.

Conditions d'emploi :

- Délai de rentrée : 6 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.].
- SPe3 : Afin de protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁴.
- Délais avant récolte : le délai avant récolte (DAR) est fixé à 42 jours pour le blé, les crucifères oléagineuses, l'orge et le triticales à raison de 2 applications maximum à la dose de 1 L/ha de préparation STROBIPLUS 250 SC.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : préparation générique, azoxystrobine, fongicide, SC, blé, crucifères oléagineuses, orge, triticales, fusarioses sur épis, oïdium, rouille jaune, alternariose, septoriose, helminthosporiose, rhynchosporiose, rouille naine, PBIS.

⁴ 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 (JOUE 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 STROBIPLUS 250 SC

| Substance | Composition de la préparation | Dose de substance active |
|---------------|-------------------------------|--------------------------|
| Azoxystrobine | 250 g/L | 250 g/ha |

| Usage | Dose d'emploi | Nombre d'application | Délai avant récolte (jours) |
|--|---------------|----------------------|-----------------------------|
| 15103204 Blé * traitement des parties aériennes * fusarioses sur épis | 1 L/ha | 2 | 42 |
| 15103209 Blé * traitement des parties aériennes * oïdium | 1 L/ha | 2 | 42 |
| 15103213 Blé * traitement des parties aériennes * rouille brune | 1 L/ha | 2 | 42 |
| 15103216 Blé * traitement des parties aériennes * rouille jaune | 1 L/ha | 2 | 42 |
| 15203201 Crucifères oléagineuses * traitement des parties aériennes * alternariose | 1 L/ha | 2 | 42 |
| 15103221 Blé * traitement des parties aériennes * septorioses | 1 L/ha | 2 | 42 |
| 15103226 Orge * traitement des parties aériennes* helminthosporiose | 1 L/ha | 2 | 42 |
| 15103225 Orge * traitement des parties aériennes * oïdium | 1 L/ha | 2 | 42 |
| 15103229 Orge * traitement des parties aériennes * rhynchosporiose | 1 L/ha | 2 | 42 |
| 15103227 Orge * traitement des parties aériennes * rouille naine | 1 L/ha | 2 | 42 |
| 15103234 Triticale* traitement des parties aériennes * rouille brune | 1 L/ha | 2 | 42 |
| 15103237 Triticale* traitement des parties aériennes * septorioses | 1 L/ha | 2 | 42 |