

Maisons-Alfort, le 13 décembre 2007

AVIS

LA DIRECTRICE GENERALE

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de mise sur le marché de la préparation phytopharmaceutique générique SOUFRE SUBLIME AFEPASA

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 18 avril 2007 d'un dossier déposé par AFEPASA de demande de mise sur le marché pour la préparation générique **SOUFRE SUBLIME AFEPASA**.

Conformément aux articles L.253, R.253 et suivants du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des demandes relatives aux produits 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'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande concerne la mise sur le marché d'une préparation générique déclarée comme similaire à la préparation de référence : FLUIDOSOUFRE (AMM n° 5100219). Les usages demandés pour la préparation SOUFRE SUBLIME AFEPASA font partie des usages autorisés pour la préparation de référence.

L'origine de la substance active de la préparation SOUFRE SUBLIME AFEPASA est différente de celle de la préparation de référence. Une équivalence entre les deux origines est donc également demandée.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation SOUFRE SUBLIME AFEPASA est un fongicide composé de 999 g/kg de soufre, se présentant sous la forme d'une poudre pour poudrage (DP). Elle est destinée à un usage sur abricotier, melon, pêcher, pommier, rosier, tomate et vigne.

Le soufre est une substance active existante en cours de réévaluation européenne (liste 4H) pour laquelle la France est l'Etat Membre Rapporteur.

CONSIDERANT L'EQUIVALENCE DES SUBSTANCES ACTIVES

La substance active entrant dans la composition de la préparation générique SOUFRE SUBLIME AFEPASA (REPSOL YPF) a été évaluée dans le cadre de la réévaluation du soufre par la France (projet de monographie du soufre, juin 2007).

Après examen du dossier de spécifications et sur la base des résultats analytiques présentés dans le dossier déposé au niveau européen, la méthode pour la détermination de la substance active dans la substance active technique a été jugée acceptable. Par contre, la méthode pour la détermination des impuretés dans la substance active technique n'a pas été jugée acceptable. Ainsi, le soufre d'origine REPSOL YPF ne peut pas être déclaré similaire au soufre de la préparation de référence.

CONCLUSION

En conséquence, compte tenu de la non similarité des sources de soufre, la préparation SOUFRE SUBLIME AFEPASA ne peut être considérée comme similaire à la préparation de référence FLUIDOSOUFRE.

L'Afssa émet un avis défavorable à la demande de mise sur le marché n°2007-2401 de la préparation générique SOUFRE SUBLIME AFEPASA.

Pascale BRIAND