

Maisons-Alfort, le 9 février 2009

AVIS

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

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par Globachem NV de demande de mise sur le marché pour la préparation générique IMIDOR.

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 : CONFIDOR (AMM n° 9200543). Les usages revendiqués pour la préparation IMIDOR sont identiques aux usages autorisés pour la préparation de référence. Elle est destinée à un usage sur abricotier, pêcher, prunier et rosier.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation IMIDOR est un insecticide composé de 200 g/L d'imidaclopride, se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL).

L'imidaclopride est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Après évaluation des spécifications de l'imidaclopride d'origine Globachem NV, l'origine de la substance active de la préparation IMIDOR a été reconnue équivalente à celle de la substance active de la préparation de référence.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

Les teneurs en solvants entrant dans les compositions des préparations IMIDOR et CONFIDOR sont différentes de près de 20 %. En conséquence, en se fondant sur la comparaison des compositions intégrales et la nature des formulants des préparations IMIDOR et CONFIDOR, ces deux préparations ne peuvent pas être considérées comme similaires.

CONCLUSIONS

En raison de la non similarité des compositions intégrales des deux préparations, la préparation IMIDOR ne peut pas être considérée comme similaire à la préparation de référence CONFIDOR.

L'Afssa émet un avis défavorable à la demande de mise sur le marché n°2007-2453 de la préparation générique IMIDOR.

Pascale BRIAND

Mots-clés : générique, IMIDOR, insecticide, SL, abricotier, pêcher, prunier, rosier.