



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

LA DIRECTRICE GENERALE

Afssa – dossier n° 2007-2540 & 2007-2541 – ALAR 85
& B.NINE

Maisons-Alfort, le 10 octobre 2007

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de changement mineur de composition des préparations phytopharmaceutiques ALAR 85 et B.NINE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 11 décembre 2006 d'un dossier déposé par CROMPTON REGISTRATIONS LIMITED relatif à une demande de changement mineur de composition pour les préparations identiques ALAR 85 et B.NINE.

Conformément aux articles L.253, R.253 et suivants du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des demandes de changement de composition des produits phytopharmaceutiques 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 :

Considérant que la préparation de référence **ALAR 85** et son identique **B.NINE** sont des insecticides composées de 860 g/kg de daminozide, se présentant sous la forme de poudres solubles (SP) et disposant des autorisations respectives de mise sur le marché n° 7400636 et n° 9600169 en cours de validité.

Considérant que le demandeur propose pour les deux préparations le même changement de composition ;

Considérant que, dans la nouvelle composition intégrale proposée par le demandeur, le passage de la forme de poudre soluble (SP) en granulés solubles (SG) est un changement majeur.

L'Afssa estime que les caractéristiques du changement de composition proposé ne permettent pas de juger si les propriétés de la nouvelle composition sont similaires à celles de la composition initiale et qu'en conclusion le changement de composition ne peut pas être considéré comme mineur.

En conséquence, l'Afssa émet un avis défavorable à la demande de changement mineur de composition n°2007-2540 & 2007-2541 des préparations ALAR85 (AMM n°7400636) et B.NINE (AMM n°9600169).

Pascale BRIAND