

Maisons-Alfort, le 8 avril 2008

## AVIS

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

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 1<sup>er</sup> juin 2007 d'un dossier déposé par CHEMINOVA AGRO FRANCE de demande de mise sur le marché pour la préparation générique **TIZCA**.

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 : FROWNCIDE (AMM n° 9100636). Les usages demandés pour la préparation TIZCA sont identiques aux usages autorisés pour la préparation de référence.

#### **CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION**

La préparation TIZCA est un fongicide composé de 500 g/L de fluazinam, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC). Elle est destinée à un usage sur chicorée witloof et pommes de terre.

Le fluazinam est une substance active en cours de réévaluation européenne (liste 3A).

L'origine de la substance active de la préparation TIZCA a été reconnue équivalente à celle de la substance active de la préparation de référence (cf. avis de l'Afssa).

#### **CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES**

En se fondant sur la comparaison des compositions intégrales et la nature des formulants des préparations TIZCA et FROWNCIDE, les propriétés physico-chimiques de ces deux préparations peuvent être considérées comme similaires.

#### **CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

Les différences de composition entre les préparations TIZCA et FROWNCIDE entraînent une modification de la classification toxicologique de la préparation TIZCA par rapport à la préparation de référence.

**CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS**

En raison des différences de classification toxicologique des préparations TIZCA et FROWNCIDE, la préparation TIZCA ne peut pas être considérée comme similaire à la préparation de référence FROWNCIDE.

***En conséquence, l'Afssa émet un avis défavorable à la demande de mise sur le marché n°2007-2673 de la préparation générique TIZCA.***

**Pascale BRIAND**