



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Maisons-Alfort, le 8 avril 2008

LA DIRECTRICE GENERALE

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

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 1^{er} 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