

Maisons-Alfort, le 27 août 2008

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de mise sur le marché de la préparation phytopharmaceutique générique AG COPP 75

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Afssa a examiné un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par la société American Chemet Corporation, de demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation générique AG Copp 75 pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité 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 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 : NORDOX SUPER 75 (AMM n° 9800204). Les usages demandés pour la préparation AG COPP 75 font partie des usages autorisés pour la préparation de référence.

CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

La préparation AG COPP 75 est un fongicide composé de 878 g/kg d'oxyde cuivreux, se présentant sous la forme d'une poudre mouillable (WP). Elle est destinée à un usage sur abricotier, amandier, artichaut, cardon, carotte, céleris, cerisier, chicorée, chou, échalote, fraisier, haricot, kiwi, mâche, noisetier, noyer, oignon, olivier, pêcher, pissenlit, poireau, poirier, pomme de terre, pommier, prunier, scarole, tomate et vigne.

Le cuivre est une substance active en cours de réévaluation européenne.

Considérant que la préparation NORDOX SUPER 75 bénéficie pour tous ses usages d'une autorisation de mise sur le marché délivrée le 9 Juin 2000 ;

Considérant qu'aucune justification de l'accès aux données protégées n'a été fournie ;

L'Afssa émet un avis défavorable à la demande de mise sur le marché n° 2007-2736-S de la préparation générique AG COPP 75.

Pascale BRIAND

Mots-clés : générique, cuivre, fongicide, WP, arboriculture, vigne, cultures légumières, pomme de terre