

Maisons-Alfort, le 27 mai 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 NUPRID 350**

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 30 juillet 2007 d'un dossier déposé par NUFARM SAS de demande de mise sur le marché pour la préparation générique **NUPRID 350**.

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 GAUCHO 350 (AMM n° 9200091). Les usages demandés pour la préparation NUPRID 350 sont identiques aux usages autorisés pour la préparation de référence.

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

La préparation NUPRID 350 est un insecticide composé de 350 g/L d'imidaclopride, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée pour le traitement des semences (FS). Elle est destinée à un usage sur blé.

L'imidaclopride est une substance active existante en cours de réévaluation européenne (liste 3A) pour laquelle l'Allemagne est l'Etat Membre Rapporteur.

#### **CONSIDERANT L'EQUIVALENCE DES SUBSTANCES ACTIVES**

La substance active imidaclopride entrant dans la composition de la préparation générique NUPRID 350 (NUFARM SAS) a été évaluée.

Après examen du dossier de spécifications (cf. avis de l'Afssa) et sur la base des résultats analytiques présentés dans le dossier déposé, l'Afssa estime que les informations fournies permettent de conclure à l'équivalence entre l'imidaclopride d'origine NUFARM SAS et l'imidaclopride de la préparation de référence.

#### **CONCLUSION**

Considérant que la préparation de référence GAUCHO 350 bénéficie, pour ses usages sur blé traitement de semences\* cicadelles, pucerons vecteurs de virus et taupins, d'une autorisation de mise sur le marché qui a été délivrée le 4 février 2000 et 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°2007-3570 de la préparation générique NUPRID 350.***

**Pascale BRIAND**

**Most-clés :** préparation générique, imidaclopride, TS, blé