

Maisons-Alfort, le 30 juin 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 70 WS

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 11 octobre 2007 d'un dossier déposé par NUFARM SAS de demande de mise sur le marché pour la préparation générique **NUPRID 70 WS**.

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 (AMM n° 9000319). Les usages demandés pour la préparation NUPRID 70 WS sont identiques aux usages autorisés pour la préparation de référence.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation NUPRID 70 WS est un insecticide composé de 700 g/kg d'imidaclopride, se présentant sous la forme d'une poudre mouillable pour traitement humide des semences (WS). Elle est destinée à un usage sur betteraves.

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 70 WS (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.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

Plusieurs formulants présents dans la préparation générique NUPRID 70 WS ne sont pas similaires à ceux entrant dans la composition de la préparation de référence GAUCHO.

En se fondant sur la comparaison des compositions intégrales et la nature des formulants, les propriétés physico-chimiques des préparations ne peuvent pas être considérées comme similaires.

CONCLUSIONS

En raison de la non similarité des compositions intégrales des deux préparations, la préparation NUPRID 70 WS ne peut pas être considérée comme similaire à la préparation de référence GAUCHO.

L'Afssa émet un avis défavorable à la demande de mise sur le marché n°2007-4070 de la préparation générique NUPRID 70 WS.

Pascale BRIAND

Mots-clés : préparation générique, imidaclopride, WS