

Maisons-Alfort, le 06 mai 2009

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de mise sur le marché de la préparation phytopharmaceutique générique EXPEDIENT 10EC

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par SAPEC AGRO S.A. de demande de mise sur le marché pour la préparation générique **EXPEDIENT 10EC**.

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 : ADMIRAL (AMM n° 9300034). Les usages demandés (annexe 2) pour la préparation EXPEDIENT 10EC sont identiques aux usages autorisés pour la préparation de référence.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation EXPEDIENT 10EC est un insecticide composé de 100 g/L de pyriproxifène, se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). Elle est destinée aux traitements des parties aériennes des aubergines, concombres, courgettes, fraisiers, poivrons, tomates et des cultures florales diverses contre les aleurodes.

Le pyriproxifène est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹

CONSIDERANT L'EQUIVALENCE DES SUBSTANCES ACTIVES

Après évaluation des spécifications du pyriproxifène d'origine Rudong Zhongyi Chemical Co., l'origine de la substance active de la préparation générique EXPEDIENT 10EC a été reconnue équivalente à celle de la substance active de la préparation de référence.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

La comparaison des compositions, de la nature des formulants et des propriétés physico-chimiques des préparations EXPEDIENT 10EC et ADMIRAL, permet de considérer que les deux préparations peuvent être considérées comme similaires.

¹ Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991, transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

En se fondant sur la classification de la préparation EXPEDIENT 10EC et en conformité avec la directive 1999/45/CE², la classification toxicologique de la préparation générique EXPEDIENT 10EC est : **Xn, R65**

Sur la base de la comparaison des compositions intégrales et de la nature des formulates, les propriétés toxicologiques des préparations ne peuvent pas être considérées comme similaires.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et en conformité avec la directive 1999/45/CE, la classification environnementale de la préparation générique EXPEDIENT 10EC est : **N, R51/53**

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

La source de la substance active de la préparation EXPEDIENT 10EC a été reconnue équivalente à celle de la préparation de référence ADMIRAL et les propriétés physico-chimiques de ces deux préparations ont été considérées comme similaires. Cependant les propriétés toxicologiques des préparations ne peuvent pas être considérées comme similaires.

En conséquence, compte tenu de la différence des propriétés toxicologiques des préparations, la préparation EXPEDIENT 10EC ne peut pas être considérée comme similaire à la préparation de référence ADMIRAL.

L'Afssa émet un avis défavorable à la demande de mise sur le marché n° 2008-0724 de la préparation générique EXPEDIENT 10EC.

Pascale BRIAND

Mots-clés : préparation générique, SAPEC AGRO S.A., pyriproxifène, insecticide, EC, PBIS

² Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

Annexe 1

Classification de la préparation EXPEDIENT 10EC , phrases de risque et conseils de prudence :**Xn, R65****N, R51/53****S61**

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

R65 : Nocif : peut provoquer une atteinte des poumons en cas d'ingestion

S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité

Conditions d'emploi

- Délai de rentrée : 6 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].

Annexe 2

**Liste des usages revendiqués pour une autorisation
de mise sur le marché de la préparation EXPEDIENT 10EC**

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Délai avant récolte (jours)
16163102 Aubergine * traitement des parties aériennes * aleurodes (<i>Trialeurodes vaporarium</i>)	0,25 L/ha	3	3
16323102 Concombre * traitement des parties aériennes * aleurodes (<i>Trialeurodes vaporarium</i>)	0,25 L/ha	2	3
16343102 Courgettes * traitement des parties aériennes * aleurodes (<i>Trialeurodes vaporarium</i>)	0,25 L/ha	2	3
16553109 Fraisier * traitement des parties aériennes * aleurodes (<i>Trialeurodes vaporarium</i>)	0,25 L/ha	3	3
16863102 Poivrons * traitement des parties aériennes * aleurodes (<i>Trialeurodes vaporarium</i>)	0,25 L/ha	3	3
16953107 Tomates * traitement des parties aériennes * aleurodes (<i>Trialeurodes vaporarium</i>)	0,25 L/ha	3	3
17403102 Cultures florales diverses*traitement des parties aériennes* aleurodes	0,25 L/ha	3	