



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Maisons-Alfort, le 25 novembre 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 FOSBEL 80 WDG

LE DIRECTEUR GENERAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par PROBELTE de demande de mise sur le marché pour la préparation générique **FOSBEL 80 WDG**.

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 : ALIETTE FLASH (AMM n° 9600025). Les usages demandés pour la préparation FOSBEL 80 WDG sont identiques aux usages autorisés pour la préparation de référence. Toutefois, il convient de noter que les usages suivants ont été autorisés depuis moins de 10 ans pour la préparation de référence ALIETTE FLASH :

- chicorée witloof, production de racines * traitement des parties aériennes * Phytophthora,
- houblon * traitement des parties aériennes * mildiou,
- melon * traitement des parties aériennes * mildiou.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation FOSBEL 80 WDG est un fongicide composé de 800 g/kg de fosétyl aluminium, se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG). Les usages revendiqués (cultures et doses annuelles) figurent à l'annexe I.

Le fosétyl aluminium est une substance active existante, inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

La comparaison des compositions et de la nature des formulants des préparations FOSBEL 80 WDG et ALIETTE FLASH montre que ces deux préparations ne peuvent pas être considérées comme similaires. Les propriétés physico-chimiques fournies pour la préparation générique confirment la non similarité des préparations.

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.

CONCLUSION

En conséquence, compte tenu de la non similarité de leurs compositions, la préparation FOSBEL 80 WDG ne pas être considérée comme similaire à la préparation de référence ALIETTE FLASH.

L'Afssa émet un avis défavorable à la demande de mise sur le marché n°2008-1088 de la préparation générique FOSBEL 80 WDG.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : préparation générique, fosétyl aluminium, fongicide, WG, agrumes, ananas, arbres et arbustes d'ornement, chicorée witloof, fraisier, houblon, melon, poirier et pommier, PBIS

Annexe I

**Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation FOSBEL 80 WG**

Usage	Dose d'emploi	Nombre d'application	Délai avant récolte (jours)
12053204 Agrumes*traitement des parties aériennes* gombose parasitaire	0,25 kg/hl	3	15
13051201 Ananas*traitement des plants* phytophthora	0,25 kg/hl	1	Non concerné
14052201 Arbres et arbustes d'ornement* traitement du sol*phytophthora	10 g/m ²	5	Non concerné
16361204 Chicorée witloof* production de chicons*traitement des plans*mildiou (pulvérisation sur collet)	15 g/m ²	1	21
16361209 Chicorée witloof* production de chicons*traitement des plans*mildiou (trempage des racines)	0,375 kg/hl	1	21
01113011 Chicorée witloof* traitement des parties aériennes* phytophthora	5 kg/ha	2	14
16553203 Fraisier* traitement des plants* mildiou (pulvérisation)	5 kg/ha	3	14
15353204 Houblon*traitement des plans*mildiou	0,25 kg/hl	1	28
16753208 Melon*traitement des plants*mildiou	4 kg/ha	3	3
12613302 Poirier-cognassier-nashi* traitement des parties aériennes*feu bactérien	0,375 kg/hl	3	21
12603214 Pommier* traitement des parties aériennes* chancre du collet (phytophthora)	0,25 kg/hl	3	21
12603303 Pommier*traitement des parties aériennes*feu bactérien du poirier	0,375 kg/hl	3	21