



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

LA DIRECTRICE GENERALE

Maisons-Alfort, le 11 juin 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 NUPRID 200**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par NUFARM S.A.S. de demande de mise sur le marché pour la préparation générique **NUPRID 200**.

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 : CONFIDOR (AMM n° 9200543). Les usages demandés (annexe 1) pour la préparation NUPRID 200 sont identiques et font partie des usages autorisés pour la préparation de référence.

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

La préparation NUPRID 200 est un insecticide composé de 200 g/L d'imidaclopride, se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL). Elle est destinée aux traitements des parties aériennes des abricotiers, pêchers, pruniers et rosiers.

L'imidaclopride est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup>

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

Après évaluation des spécifications de l'imidaclopride d'origine NUFARM, l'origine de la substance active de la préparation générique NUPRID 200 a été reconnue équivalente à celle de la substance active de la préparation de référence.

#### **CONSIDERANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES**

La comparaison des compositions intégrales, de la nature des formulants et des propriétés physico-chimiques des préparations NUPRID 200 et CONFIDOR, permet de conclure que les deux préparations peuvent être considérées comme similaires.

<sup>1</sup> 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 NUPRID 200 et en conformité avec la directive 1999/45/CE<sup>2</sup>, la classification toxicologique de la préparation générique NUPRID 200 est : **sans classification**

Sur la base de la comparaison des compositions intégrales et de la nature des formulants, les propriétés toxicologiques des préparations peuvent 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 NUPRID 200 est : **sans classification**

**CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS**

La source de la substance active de la préparation NUPRID 200 ayant été reconnue équivalente à celle de la préparation de référence CONFIDOR et les propriétés physico-chimiques et toxicologiques de ces deux préparations ayant été considérées comme similaires, la préparation NUPRID 200 peut être considérée comme similaire à la préparation de référence CONFIDOR.

**Classification de la préparation NUPRID 200 , phrases de risque et conseils de prudence :**  
**Sans classification**

**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.].

**L'Afssa émet un avis favorable à la demande de mise sur le marché n° 2008-1504 de la préparation générique NUPRID 200.**

Pascale BRIAND

**Mots-clés :** préparation générique, NUFARM S.A.S., Imidaclopride, insecticide, SL, PBIS

<sup>2</sup> 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

**Liste des usages revendiqués et proposés pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation NUPRID 200**

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Délai avant récolte (jours)
12573122 Abricotier*traitement des parties aériennes*puceron brun	0,35 L/ha	-	14
12573114 Abricotier*traitement des parties aériennes* puceron farineux	0,25 L/ha	-	14
12553114 Pécher*traitement des parties aériennes* puceron farineux	0,25 L/ha	-	14
12553105 Pécher*traitement des parties aériennes*puceron vert du pêcher	0,25 L/ha	-	14
12553120 Pécher*traitement des parties aériennes*puceron varians	0,25 L/ha	-	14
12553122 Pécher*traitement des parties aériennes*puceron bun	0,35 L/ha	-	14
12553121 Pécher*traitement des parties aériennes*puceron noir	0,35 L/ha	-	14
12653110 Prunier* traitement des parties aériennes*puceron brun	0,35 L/ha	-	56
12653108Prunier* traitement des parties aériennes*puceron farineux	0,35 L/ha	-	56
12653109Prunier* traitement des parties aériennes*pucerons vert	0,35 L/ha	-	56
17303108 Rosier* traitement des parties aériennes*pucerons	0,5 L/ha	-	-