

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

LA DIRECTRICE GENERALE

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 PREPARATION

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/CEE¹

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 PROPRIETES 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.

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 NUPRID 200 et en conformité avec la directive 1999/45/CE², 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

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

**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 Pêcher*traitement des parties aériennes* puceron farineux	0,25 L/ha	-	14
12553105 Pêcher*traitement des parties aériennes*puceron vert du pêcher	0,25 L/ha	-	14
12553120 Pêcher*traitement des parties aériennes*puceron varians	0,25 L/ha	-	14
12553122 Pêcher*traitement des parties aériennes*puceron bun	0,35 L/ha	-	14
12553121 Pêcher*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	-	-