

Maisons-Alfort, le 14 août 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 HERBASUL**

DIRECTION GENERALE

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Afssa a pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par Hermoo Belgium N.V., de demande de mise sur le marché pour la préparation générique **HERBASUL**, à base d'asulame, pour laquelle l'avis de l'Afssa 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 : ASULOX (AMM n° 6900313). Les usages demandés (annexe 1) pour la préparation HERBASUL sont identiques et font partie des usages autorisés pour la préparation de référence.

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

La préparation HERBASUL est un herbicide composé de 438 g/L d'asulame, se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL). Elle est destinée au désherbage de la canne à sucre, de la chicorée witloof, des épinards, de la fêtuque, de la luzerne, des prairies permanentes, du ray-grass, des scorsonères salsifis et du trèfle violet.

L'asulame est une substance active existante qui a fait l'objet d'une décision de non-inscription<sup>1</sup> à l'annexe I de la directive 91/414/CEE<sup>2</sup>.

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

Après évaluation des spécifications de l'asulame d'origine d'origine Hermoo N.V., l'origine de la substance active de la préparation générique HERBASUL n'a pas été reconnue équivalente à celle de la substance active de la préparation de référence (avis n° 2007-2944 spe du 29 juin 2009).

<sup>1</sup> Décision de la Commission du 5 décembre 2008. La non-inscription de cette substance n'étant pas due au fait qu'elle entraîne des effets nocifs, les autorisations peuvent être maintenues jusqu'au 31 décembre 2010.

<sup>2</sup> Directive 91/414/CEE 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.

**CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS**

La source de la substance active de la préparation HERBASUL n'ayant pas été reconnue équivalente à celle de la préparation de référence ASULOX, la préparation HERBASUL ne peut être reconnue similaire à la préparation ASULOX. De plus, la substance active a fait l'objet d'une décision de non-inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

***L'Afssa émet un avis défavorable à la demande de mise sur le marché n° 2007-2944-S de la préparation générique HERBASUL.***

La Directrice générale adjointe

Valérie BADUEL

**Mots-clés** : préparation générique, HERMOO N.V., asulame, herbicide, SL, PBIS

**Annexe 1**

**Liste des usages revendiqués pour une autorisation  
de mise sur le marché de la préparation HERBASUL**

<b>Usages</b>	<b>Dose d'emploi (L/ha)</b>
13205901*canne à sucre*désherbage	9
16355901*chicorée witloof production de racines*désherbage	2
16505901*épinard*désherbage	1,3
15309507*fétuque*désherbage	4
15455911*luzerne*désherbage	4
15705913*prairies permanentes*destruction des fougères	10
15705914*prairies permanentes*destruction des rumex	4
15305905*ray grass*désherbage	4
16905901*scorsonère salsifis*désherbage	1,5
15455906*trèfle violet*désherbage	4