

Maisons-Alfort, le 20 mai 2008

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation phytopharmaceutique générique CLARTEX R TDS

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 13 février 2007 d'un dossier déposé par DE SANGOSSE S.A. de demande de mise sur le marché pour la préparation générique **CLARTEX R TDS**.

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 PREMIUM TDS faisant également l'objet d'une demande de mise sur le marché. L'usage demandé pour la préparation CLARTEX R TDS est identique à l'usage revendiqué pour la préparation de référence.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation CLARTEX R TDS est un molluscicide composé de 40 g/kg de métaldéhyde, se présentant sous la forme de granulés (GR). Elle est destinée à un traitement du sol.

Le métaldéhyde est une substance active existante en cours de réévaluation européenne (liste 3a).

CONSIDERANT L'ORIGINE DE LA SUBSTANCE ACTIVE

Les données disponibles permettent de conclure que la substance active métaldéhyde de la préparation générique CLARTEX R TDS a la même origine que celle de la préparation de référence PREMIUM TDS.

CONSIDERANT LA COMPARAISON DES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

Sur la base de la comparaison des compositions intégrales et de la nature des formulants des préparations CLARTEX R TDS et PREMIUM TDS, les propriétés physico-chimiques de ces deux préparations peuvent être considérées comme similaires.

CONSIDERANT LA COMPARAISON DES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Le danger de la préparation générique CLARTEX R TDS a été caractérisé à partir d'études de toxicité aiguë réalisées sur une préparation similaire composée de 5% de substance active métaldéhyde.

La préparation générique CLARTEX R TDS n'est pas susceptible d'être à l'origine d'effet toxique chez l'homme dans les conditions d'emploi préconisées (en accord avec la directive 1999/45/CE¹).

Sur la base de l'évaluation réalisée pour la préparation de référence PREMIUM TDS, le risque sanitaire pour l'opérateur est considéré comme acceptable avec port des gants durant les phases de mélange et de chargement.

CONCLUSION

En conséquence, la préparation CLARTEX R TDS peut être considérée comme similaire à la préparation de référence PREMIUM TDS. Cependant, l'évaluation du dossier d'autorisation de mise sur le marché soumis pour la préparation de référence PREMIUM TDS ayant abouti à un avis défavorable, un avis défavorable est également émis pour la préparation générique CLARTEX R TDS.

L'Afssa émet un avis défavorable à la demande de mise sur le marché n°2007-0029 de la préparation générique CLARTEX R TDS.

Pascale BRIAND

¹ 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.