



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Maisons-Alfort, le 16 décembre 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 COSAVET

LE DIRECTEUR GENERAL

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 examiné un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par SULPHUR MILLS LIMITED, de demande de mise sur le marché pour la préparation générique **COSAVET** 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 : KUMULUS DF (AMM n° 9200214). Les usages demandés pour la préparation COSAVET sont identiques aux usages autorisés pour la préparation de référence.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

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

Le soufre est une substance active dont l'inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹ entrera en vigueur le 1er janvier 2010².

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

La comparaison des compositions et de la nature des formulants des préparations COSAVET 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.

CONCLUSION

En conséquence, compte tenu de la non-similarité de leurs compositions, la préparation COSAVET ne peut pas être considérée comme similaire à la préparation de référence KUMULUS DF

¹ 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.

² Directive 2009/70/CE de la commission du 25 juin 2009 modifiant la directive 91/414/CEE du conseil en vue d'y inscrire les substances actives difénacoum, chlorure de didécyl-diméthylammonium et soufre.

L'Afssa émet un avis défavorable à la demande de mise sur le marché n°2007-0558 de la préparation générique COSAVET.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : préparation générique, soufre, fongicide, WG, abricotier, betterave, blé, melon, orge, pêcher, pommier, rosier , vigne, PBIS

Annexe I

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

Usage	Dose d'emploi	Dose en substance active (g/ha)
12573224 Abricotier*traitement des parties aériennes* oïdium	0,75 kg/hL	6000
15053202 Betteraves* traitement des parties aériennes *oïdium	7,5 kg/ha	6000
15103209 Blé* traitement des parties aériennes*oïdium	10 kg/ha	8000
16753205 Melon* traitement des parties aériennes*oïdium	0,75 g/hL	6000
15103225 Orge* traitement des parties aériennes*oïdium	10 kg/ha	8000
12553224 Pêcher* traitement des parties aériennes*oïdium	0,75 kg/hL	6000
12603202 Pommier traitement des parties aériennes*oïdium	0,75 kg/hL	6000
12603203 Pommier traitement des parties aériennes*tavelure	0,75 kg/hL	6000
17303203 Rosier* traitement des parties aériennes*oïdium	7,5 kg/ha	6000
12703202 Vigne*traitement des parties aériennes*excoriose	1,25 kg/hL	7500
12703204 Vigne*traitement des parties aériennes*oïdium	1,25 kg/hL	7500