

Maisons-Alfort, le 12 mars 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 TRIKOR

LA DIRECTRICE 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 examiné un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par HERMOO Belgium NV, de demande de mise sur le marché pour la préparation générique TRIKOR.

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 : BERELEX (AMM n° 7400619). Les usages demandés pour la préparation TRIKOR font partie des usages autorisés pour la préparation de référence.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation TRIKOR est un stimulateur de croissance composé de 1 g/tablette d'acide gibbérellique A3, se présentant sous la forme de comprimés solubles dans l'eau (ST). Elle est destinée à un usage sur agrumes, artichaut, pêcher, poirier, pois, pomme de terre et vigne.

L'acide gibbérellique est une substance active existante inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹

CONSIDERANT L'EQUIVALENCE DES SUBSTANCES ACTIVES

Les spécifications de substance active entrant dans la composition de la préparation générique TRIKOR (HERMOO) ont été évaluées par l'Afssa qui a considéré que la source de la substance active acide gibbérellique d'origine HERMOO n'était pas équivalente à la source de référence reconnue au niveau européen.

CONCLUSION

En conséquence, compte tenu de la non équivalence des sources d'acide gibbérellique, la préparation TRIKOR ne peut pas être considérée comme similaire à la préparation de référence BERELEX.

L'Afssa émet un avis défavorable à la demande de mise sur le marché n°2007-2893 de la préparation générique TRIKOR.

Pascale BRIAND

Mots-clés : préparation générique, Trikor, acide gibbérellique, stimulateur de croissance, ST

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.