

Maisons-Alfort, le 27 août 2008

AVIS

LA DIRECTRICE GENERALE

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de mise sur le marché de la préparation phytopharmaceutique générique SULFOLAC 80 WG

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 2 avril 2007 d'un dossier déposé par AGROSTULLN GMBH de demande de mise sur le marché pour la préparation générique **SULFOLAC 80 WG**.

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 KUMULUS DF (AMM n° 9200214). Les usages demandés pour la préparation SULFOLAC 80 WG sont identiques aux usages autorisés pour la préparation de référence.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation SULFOLAC 80 WG est un fongicide composé de 800 g/kg de soufre, se présentant sous la forme de granulés dispersables dans l'eau (WG). Elle est destinée à un usage sur abricotier, betterave, blé, melon, orge, pêcher, pommier, rosier et vigne.

Le soufre est une substance active existante en cours de réévaluation européenne (liste 4H) pour laquelle la France est l'Etat Membre Rapporteur.

CONSIDERANT L'EQUIVALENCE DES SUBSTANCES ACTIVES

La substance active entrant dans la composition de la préparation générique SULFOLAC 80 WG (SOLVADIS GMBH) a été évaluée dans le cadre de la réévaluation du soufre par la France (projet de monographie du soufre, juin 2007).

Après examen du dossier de spécifications (cf avis de l'Afssa) et sur la base des résultats analytiques présentés dans le dossier déposé au niveau européen, les informations fournies ne permettent pas d'évaluer l'équivalence entre le soufre d'origine SOLVADIS GMBH et le soufre de la préparation de référence.

Ainsi, le soufre d'origine SOLVADIS GMBH ne peut pas être déclaré similaire au soufre de la préparation de référence.

CONCLUSION

En conséquence, compte tenu de la non similarité des sources de soufre, la préparation SULFOLAC 80 WG ne peut pas être considérée comme similaire à la préparation de référence KUMULUS DF.

L'Afssa émet un avis défavorable à la demande de mise sur le marché n°2007-1498 de la préparation générique SULFOLAC 80 WG.

Pascale BRIAND

Mots-clés : générique, soufre, WG, fongicide