

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 CARBURAME

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

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 NV d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation générique CARBURAME, pour laquelle l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité 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 : LEGURAME LIQUIDE (AMM n° 7600557). Les usages demandés pour la préparation CARBURAME font partie des usages autorisés pour la préparation de référence.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation CARBURAME est un herbicide composé de 300 g/L de carbétamide, se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). Elle est destinée à un usage sur abricotier, cerisier, chicorée witloof (production de racines), luzerne, pêcher, poirier, cognassier, nashi, pommier, prunier et trèfle violet. Cette préparation disposait d'une autorisation provisoire de mise sur le marché (AMM n° 2020209) en l'attente de l'examen des spécifications de la substance active.

La carbétamide est une substance active existante qui a fait l'objet d'une décision de non inscription¹ à l'annexe I de la directive 91/414/CEE².

CONSIDERANT L'EQUIVALENCE DES SUBSTANCES ACTIVES

Les spécifications de substance active entrant dans la composition de la préparation générique CARBURAME ont été évaluées par l'Afssa qui a considéré que la source de carbétamide d'origine HERMOO n'était pas équivalente à la source de référence reconnue au niveau européen (avis du 15 décembre 2008).

¹ Décision de la Commission du 5 décembre 2008 concernant la non-inscription de certaines substances actives à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil et le retrait des autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant ces substances.

² 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.

CONCLUSION

Compte tenu de la non-équivalence des sources de carbétamide, la préparation CARBURAME ne peut pas être considérée comme similaire à la préparation de référence LEGURAME LIQUIDE.

En conséquence, l'Afssa émet un avis défavorable à la demande de mise sur le marché n°2007-2126-S de la préparation générique CARBURAME.

Pascale BRIAND

Mots-clés : préparation générique, Carburame, carbétamide, herbicide, EC, PBIS