

Maisons-Alfort, le 8 septembre 2010

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à la demande de mise sur le marché de la préparation phytopharmaceutique générique PATRIARCH

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a accusé réception, dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Afssa des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, d'un dossier, déposé par AgriGuard, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation générique PATRIARCH.

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 : HORIZON EW (AMM n° 9200078).

Le tébuconazole est une substance active existante qui a fait l'objet de la décision n° 2008/125/CE d'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 PATRIARCH ont été évaluées par l'Afssa qui a considéré que la source de tébuconazole d'origine AgriGuard n'était pas équivalente à la source de référence reconnue au niveau européen (avis n° 2007-0458 SPE du 11 mai 2010).

CONCLUSION

Compte tenu de la non-équivalence des sources de tébuconazole, la préparation PATRIARCH ne peut pas être considérée comme similaire à la préparation de référence HORIZON EW.

En conséquence, l'Anses émet un avis défavorable à la demande de mise sur le marché n°2007-2556 de la préparation générique PATRIARCH.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : PATRIACH, tébuconazole, PBIS

¹ Décision n°2008/125/CE de la Commission du 19 décembre 2008 concernant l'inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil.

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.