

Maisons-Alfort, le 17 août 2009

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'équivalence de la substance active imazalil d'origine Agrochem

DIRECTION 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 pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par Agrochem, d'une demande de nouvelle origine pour la substance active imazalil, 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.***

L'imazalil est une substance active existante, inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup>, pour laquelle les Pays Bas sont l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne une nouvelle origine pour la substance active imazalil, évaluée en référence à la source Janssen Pharmaceutica reconnue au niveau européen et selon le Document guide Sanco/10597/2003 rev.7.

#### **CONSIDERANT L'EQUIVALENCE SUR LA BASE DES RESULTATS ANALYTIQUES**

Le procédé de fabrication de la substance active d'origine Agrochem présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui déjà déposé par Janssen Pharmaceutica au niveau européen.

Les méthodes de détermination de l'imazalil et des impuretés dans la substance active technique présentées dans ce dossier ont été jugées acceptables.

La pureté minimale déclarée pour la substance active imazalil d'origine Agrochem est de 980 g/kg et a été jugée acceptable. Les valeurs certifiées présentées pour les impuretés ont été jugées acceptables.

Sur la base des résultats analytiques présentés dans le dossier déposé, l'Afssa estime que les informations fournies permettent de considérer que les nouvelles spécifications de l'imazalil d'origine Agrochem sont équivalentes à celles d'origine Janssen Pharmaceutica reconnues au niveau européen.

**L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2007-0542-s spe imazalil présentée par Agrochem.**

La Directrice générale adjointe

Valérie BADUEL

**Mots-clés :** Spécifications, imazalil, Agrochem, SSPE

<sup>1</sup> 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.