

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 AZOFIOL**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1<sup>er</sup> 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 ERIGONE, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation générique AZOFIOL.

#### **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'inscription<sup>1</sup> à l'annexe I de la directive 91/414/CEE<sup>2</sup>.

#### **CONSIDERANT L'EQUIVALENCE DES SUBSTANCES ACTIVES**

Les spécifications de substance active entrant dans la composition de la préparation générique AZOFIOL ont été évaluées par l'Afssa qui a considéré que la source de tébuconazole d'origine UNISEM n'était pas équivalente à la source de référence reconnue au niveau européen (avis n° 2007-2556 SPE du 30 mars 2010).

#### **CONCLUSION**

Compte tenu de la non-équivalence des sources de tébuconazole, la préparation AZOFIOL 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 AZOFIOL.**

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés : AZOFIOL, tébuconazole, PBIS**

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</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.