

Maisons-Alfort, le 5 novembre 2007

LA DIRECTRICE GENERALE

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'équivalence de la substance active époxiconazole d'origine Cheminova

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 4 décembre 2006 et le 27 janvier 2007 de deux dossiers identiques, déposés par Cheminova, de demande d'équivalence de la substance active époxiconazole d'origine Cheminova dans le cadre de deux demandes d'autorisation de mise sur le marché de préparations génériques (n° 2006-0982 et 2007-0188).

Conformément aux articles L.253-1 et R.253-2 du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des demandes d'équivalence de produits phytopharmaceutiques 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'époxiconazole est une substance active existante en cours de réévaluation européenne (liste 3A) pour laquelle l'Allemagne est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne une nouvelle origine qui a été évaluée 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 Cheminova peut être considéré comme similaire à celui déjà déposé par BASF au niveau européen dans le cadre de l'inscription de l'époxiconazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹.

La pureté minimale déclarée pour la substance active époxiconazole d'origine Cheminova est de 970 g/kg et a été jugée acceptable.

Les valeurs certifiées pour les impuretés et pour la substance active ont été jugées acceptables.

Les méthodes de détermination de l'époxiconazole et des impuretés dans l'époxiconazole technique présentées dans ce dossier ont été jugées acceptables.

Après examen du dossier de spécifications et sur la base des résultats analytiques présentés dans le dossier déposé, la substance active époxiconazole d'origine Cheminova est considérée comme similaire à celle présentée dans le dossier au niveau européen par BASF.

¹ Directive 91/414/CEE 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

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2006-0982 spe et 2007-0188 spe de l'époxiconazole présentée par Cheminova.

Pascale BRIAND