

Maisons-Alfort, le 21 juillet 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 PIROUETTE

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par FINE AGROCHEMICALS Ltd de demande de mise sur le marché pour la préparation générique **PIROUETTE**.

Conformément aux articles L.253, R.253 et suivants du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des demandes relatives aux produits génériques 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 : BONZI (AMM n° 8600330). Les usages demandés pour la préparation PIROUETTE font partie des usages autorisés pour la préparation de référence.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation PIROUETTE est un régulateur de croissance composé de 4 g/L de paclobutrazole, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC). Elle est destinée à un usage sur chrysanthème, pélargonium et cultures florales diverses.

Le paclobutrazole 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

La substance active entrant dans la composition de la préparation générique PIROUETTE (FINE AGROCHEMICALS Ltd) a été évaluée dans le cadre de la mise en place d'une nouvelle source de production de paclobutrazole technique.

Après examen du dossier de spécifications (avis du 10 février 2009) et sur la base des résultats analytiques présentés, les méthodes pour la détermination de la substance active et des impuretés dans la substance active technique ont été jugées insuffisantes.

Les informations fournies ne permettent pas d'évaluer l'équivalence entre le paclobutrazole d'origine FINE AGROCHEMICALS Ltd et le paclobutrazole de la préparation de référence.

Ainsi, le paclobutrazole d'origine FINE AGROCHEMICALS Ltd ne peut pas être déclaré similaire au paclobutrazole de la préparation de référence .

¹ Décision de la Commission du 5 décembre 2008. La non-inscription de cette substance n'étant pas due au fait qu'elle entraîne des effets nocifs, les autorisations peuvent être maintenues jusqu'au 31 décembre 2010.

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

En conséquence, compte tenu de la non similarité des sources de paclobutrazole, la préparation PIROUETTE ne pas être considérée comme similaire à la préparation de référence BONZI.

L'Afssa émet un avis défavorable à la demande de mise sur le marché n°2007-2454 de la préparation générique PIROUETTE.

Pascale BRIAND

Mots-clés : préparation générique, paclobutrazole, régulateur de croissance, SC, colza, chou, PBIS