

Maisons-Alfort, le 08 juillet 2011

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

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

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, 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 examiné un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par UNISEM SA, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation générique FAZOL.

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 FAZOL 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 du 30 mars 2010).

CONCLUSION

Compte tenu de la non-équivalence des sources de tébuconazole, la préparation FAZOL 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°2007-2557 de la préparation générique FAZOL.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : FAZOL, 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.