

Maisons-Alfort, le 16 décembre 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 BENZONE IT

LE DIRECTEUR GENERAL

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 Inter-Trade Agro Aps, d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation générique BENZONE IT, pour laquelle l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité 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 : BASAGRAN LIQUIDE (AMM n° 7300448). Les usages demandés pour la préparation BENZONE IT à l'exception de celui concernant le riz font partie des usages autorisés pour la préparation de référence.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation BENZONE IT est un herbicide composé de 480 g/L de bentazone, se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL). Elle est destinée au désherbage des cultures suivantes : avoine d'hiver et de printemps, blé dur et blé tendre d'hiver et de printemps, orge d'hiver et de printemps, seigle d'hiver, haricot, lin oléagineux et textile, maïs, pois protéagineux d'hiver et de printemps, pois de conserve, riz et soja.

Le bentazone est une substance active existante inscrite¹ à l'annexe 1 de la directive 91/414/CEE².

CONSIDERANT L'EQUIVALENCE DES SUBSTANCES ACTIVES

La substance active bentazone d'origine Inter-Trade Agro Aps entrant dans la composition de la préparation générique BENZONE IT a été évaluée en tant que nouvelle source.

Après examen du dossier de spécifications et sur la base des résultats analytiques présentés, les informations fournies n'ont pas permis d'évaluer l'équivalence entre la bentazone d'origine Inter-Trade Agro Aps et la bentazone de la préparation de référence d'origine BASF.

¹ Directive 2000/68/CE de la Commission du 23 octobre 2000 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire la substance active bentazone.

² Directive 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.

Ainsi, la bentazone entrant dans la composition de la préparation BENZONE IT ne peut pas être déclarée similaire à celle de la préparation de référence.

CONCLUSION

En conséquence, compte tenu de la non équivalence des sources de bentazone, la préparation BENZONE IT ne peut pas être considérée comme similaire à la préparation de référence BASAGRAN LIQUIDE.

L'Afssa émet un avis défavorable à la demande de mise sur le marché n°2007-0556 de la préparation générique BENZONE IT.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : BENZONE IT, bentazone, herbicide, SL, PBIS