



Maisons-Alfort, le 18 juin 2014

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'équivalence de la substance active fluquinconazole d'origine BASF

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a accusé réception le 1 Août 2012 d'un dossier de demande d'équivalence de la substance active fluquinconazole d'origine BASF par rapport à l'origine BASF reconnue au niveau européen.

Conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des demandes d'équivalence de produits phytopharmaceutiques est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

Le fluquinconazole est une substance active approuvée au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹ pour laquelle l'Irlande est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne la reconnaissance d'un nouveau site de fabrication, évalué en référence à l'origine BASF reconnue au niveau européen et selon le document guide européen Sanco/10597/2003 rev.10.1.

CONSIDERANT L'EQUIVALENCE SUR LA BASE DES RESULTATS ANALYTIQUES

Le procédé de fabrication de la substance active d'origine BASF, présenté dans ce dossier, peut être déclaré similaire à celui déjà déposé par BASF, origine de référence européenne, pour le site précédemment autorisé.

Les méthodes d'analyse et les données de validation fournies pour la détermination du fluquinconazole et des impuretés dans la substance active technique présentées dans ce dossier ne sont pas conformes aux exigences réglementaires.

La pureté minimale déclarée pour la substance active fluquinconazole d'origine BASF est de 955 g/kg et a été jugée acceptable. Les valeurs certifiées présentées pour les impuretés ne sont pas en accord avec les valeurs d'analyse des lots.

En l'absence de réponse sur les demandes complémentaires, l'évaluation n'a pas pu être conduite à son terme et l'équivalence entre la substance active d'origine BASF (nouveau site) et celle de référence n'a pas pu être établie.

¹ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

En conséquence, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis défavorable à la demande d'équivalence n° 2012-1623 spe présentée par BASF pour la substance active fluquinconazole.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : fluquinconazole, BASF, SSPE