

Maisons-Alfort, le 1^{er} février 2008

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de mise sur le marché de la préparation phytopharmaceutique générique QUINTIL DUO

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 3 mai 2007 d'un dossier déposé par la SOCIETE FINANCIERE DE PONTARLIER de demande de mise sur le marché pour la préparation générique **QUINTIL DUO**.

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 ZODIAC TX (AMM n° 9200178). Les usages demandés pour la préparation QUINTIL DUO sont identiques aux usages autorisés pour la préparation de référence.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation QUINTIL DUO est un herbicide composé de 100 g/L de diflufénicanil et 500 g/L d'isoproturon, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC). Elle est destinée à un usage sur blé tendre d'hiver et orge d'hiver.

Le diflufénicanil est une substance active existante en cours de réévaluation européenne (liste 3A) pour laquelle l'Etat Membre Rapporteur est la Grande-Bretagne.

L'isoproturon est une substance active inscrite à l'Annexe I de la directive 91/414/CEE¹.

CONSIDERANT L'EQUIVALENCE DES SUBSTANCES ACTIVES

Le diflufénicanil entrant dans la composition de la préparation générique QUINTIL DUO d'origine Phytorus SA a été évalué dans le cadre d'une demande d'équivalence de cette nouvelle source avec la source déjà déposée au niveau national et européen.

Après examen du dossier de spécifications (cf avis de l'Afssa) et sur la base des résultats analytiques présentés, les informations fournies ne permettent pas d'évaluer l'équivalence entre le diflufénicanil d'origine Phytorus SA et le diflufénicanil de la préparation de référence.

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.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

De plus, sur la base de la comparaison des compositions intégrales et de la nature des formulants, les propriétés physico-chimiques des préparations ne peuvent pas être considérées comme similaires.

CONCLUSION

En conséquence, compte tenu de la non similarité des sources de diflufénicanil et de la non similarité des compositions intégrales et des co-formulants, la préparation QUINTIL DUO ne peut pas être considérée comme similaire à la préparation de référence ZODIAC TX.

L'Afssa émet un avis défavorable à la demande de mise sur le marché n°2007-2570 de la préparation générique QUINTIL DUO.

Pascale BRIAND