



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Maisons-Alfort, le 2 octobre 2008

LA DIRECTRICE GENERALE

AVIS

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

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 9 août 2007 d'un dossier déposé par MAKTHESHIM AGAN FRANCE de demande de mise sur le marché pour la préparation générique **ELECTRON**.

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 : NOVALL (AMM n° 9000833). Les usages demandés pour la préparation ELECTRON font partie des usages autorisés pour la préparation de référence.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PRÉPARATION

La préparation ELECTRON est un herbicide composé de 100 g/L de quinmérac et 400 g/L de métazachlore, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC). Elle est destinée à un usage sur colza, moutarde, tournesol et les cultures porte-graine de navet et de radis.

Le quinmérac et le métazachlore sont des substances actives existantes en cours de réévaluation européenne (liste 3B et 3A) pour lesquelles l'Etat Membre Rapporteur est le Royaume Uni.

CONSIDERANT L'EQUIVALENCE DES SUBSTANCES ACTIVES

La substance active métazachlore d'origine Agan Chemical Manufacturers LTD entrant dans la composition de la préparation générique ELECTRON a été évaluée et reconnue en France.

La substance active quinmérac d'origine Agan Chemical Manufacturers LTD entrant dans la composition de la préparation générique ELECTRON 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 le quinmérac d'origine Agan Chemical Manufacturers LTD et le quinmérac de la préparation de référence.

Ainsi, le quinmérac entrant dans la composition de la préparation ELECTRON ne peut pas être déclaré similaire à celui de la préparation de référence.

CONCLUSION

En conséquence, compte tenu de la non équivalence des sources de quinmérac, la préparation ELECTRON ne pas être considérée comme similaire à la préparation de référence NOVALL.

L'Afssa émet un avis défavorable à la demande de mise sur le marché n°2007-3603 de la préparation générique ELECTRON.

Pascale BRIAND

Mots-clés : générique, ELECTRON, quinmérac, herbicide, SC