

Maisons-Alfort, le 8 avril 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 imazalil d'origine Janssen

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a accusé réception d'un dossier de demande d'équivalence de la substance active imazalil d'origine Janssen par rapport à l'origine Janssen 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.

L'imazalil est une substance active approuvée au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹ pour laquelle les Pays Bas sont l'Etat Membre Rapporteur.

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

CONSIDÉRANT L'EQUIVALENCE SUR LA BASE DES RÉSULTATS ANALYTIQUES

Le procédé de fabrication de la substance active d'origine Janssen présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui déjà déposé par Janssen, origine de référence européenne.

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

La pureté minimale déclarée pour la substance active imazalil d'origine Janssen est de 953 g/kg et a été jugée acceptable. Les valeurs certifiées présentées pour les impuretés sont en accord avec les valeurs d'analyse de lots et ont été jugées acceptables au regard des spécifications de référence.

Sur la base des résultats analytiques présentés dans le dossier déposé et du rapport d'équivalence de l'Etat membre rapporteur, l'Anses estime que les informations fournies permettent de considérer que les spécifications de l'imazalil d'origine Janssen sont équivalentes à celles de l'origine Janssen déjà reconnues au niveau européen.

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.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2013-1506 spe présentée par Janssen pour la substance active imazalil.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : imazalil, Janssen, SSPE