



Maisons-Alfort, le 29 mai 2015

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 imazamox d'origine Adama France SAS**

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 imazamox d'origine Adama France SAS par rapport à l'origine BASF (initialement Cyanamid), origine de référence européenne.

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'imazamox est une substance active approuvée<sup>1</sup> au titre du règlement (CE) n°1107/2009<sup>2</sup> pour laquelle la France est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne la reconnaissance d'une nouvelle origine, évaluée en référence à l'origine de référence européenne BASF 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 d'origine Adama France SAS présenté dans ce dossier est différent de celui déposé par BASF, origine de référence européenne.

Les méthodes d'analyse et les données de validation fournies pour la détermination de l'imazamox 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 imazamox d'origine Adama France SAS est de 950 g/kg et a été jugée acceptable. Les valeurs certifiées présentées pour les impuretés sont en accord avec les valeurs d'analyse des lots, ont été comparées aux spécifications de référence mais n'ont pas toutes été jugées acceptables.

Les données complémentaires nécessaires pour finaliser l'évaluation tier I de cette source n'ont pas été fournies.

<sup>1</sup> Règlement d'exécution (UE) N°540/2011 de la Commission du 25 mai 2011, portant application du règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement Européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

<sup>2</sup> 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.

Sur la base des résultats analytiques présentés dans le dossier déposé, l'Anses estime que les informations fournies ne permettent pas de considérer que les spécifications de l'imazamox d'origine Adama France SAS sont équivalentes à celles de l'origine BASF, origine de référence européenne.

**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° 2014-3490 spe présentée par Adama France SAS pour la substance active imazamox.**

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : imazamox, Adama France SAS, SSPE