

Maisons-Alfort, le 26 février 2008

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de reconnaissance d'équivalence de la substance active terbacile d'origine Dupont de Nemours

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a reçu le 11 Octobre 2006, un dossier déposé par Dupont Solutions, de demande de reconnaissance d'équivalence de la substance active terbacile d'origine Dupont de Nemours en raison d'un changement de site de fabrication.

Conformément aux articles L.253-1 et R.253-2 du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des demandes d'équivalence de produits phytopharmaceutiques 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.***

Le terbacile est une substance active existante qui, après réévaluation, n'a pas été inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CE.

Cette demande concerne la reconnaissance d'un changement de site de fabrication du terbacile, évaluée selon le Document guide Sanco/10597/2003 rev. 7. Cette demande est faite en réponse à une demande française d'un usage essentiel.

#### **CONSIDERANT L'EQUIVALENCE SUR LA BASE DES RESULTATS ANALYTIQUES**

Le procédé de fabrication de la substance active d'origine Dupont de Nemours n'est pas présenté dans ce dossier.

La pureté minimale déclarée pour la substance active terbacile d'origine Dupont de Nemours est de 950 g/kg et a été jugée acceptable.

Les valeurs certifiées pour la substance active et les impuretés ont été jugées acceptables par rapport à celles précédemment acceptées au niveau national.

Les données présentées dans ce dossier concernant les méthodes de détermination du terbacile et des impuretés dans le terbacile technique sont insuffisantes<sup>1</sup>.

Après examen du dossier de spécifications et sur la base des résultats analytiques présentés dans le dossier déposé, l'Afssa estime que les informations fournies ne permettent pas d'évaluer la demande de reconnaissance d'équivalence de la nouvelle source d'approvisionnement du terbacile d'origine Dupont de Nemours.

**L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis défavorable à la demande d'équivalence n° 2006-0778 spe du terbacile présentée par Dupont Solutions**

Pascale BRIAND

<sup>1</sup> Sur la base du document SANCO 10597/2003 – rev. 7, des données Tier I ont été demandées. Suite à cette demande, le notifiant a informé l'Afssa qu'il ne donnerait pas suite à sa demande de reconnaissance d'équivalence.