

Maisons-Alfort, le 11 décembre 2008

## AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
relatif à la demande d'équivalence  
de la substance active acide 1-naphthalène acétique d'origine Nufarm**

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 13 mars 2008 d'un dossier déposé par Nufarm de demande d'équivalence de la substance active acide 1-naphthalène acétique d'origine Nufarm par rapport à la source reconnue au niveau français.

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.***

L'acide 1-naphthalène acétique est une substance active existante en cours de réévaluation européenne (liste 4) pour laquelle la France est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne la reconnaissance d'une nouvelle origine, évaluée en référence à la source reconnue au niveau national et selon le Document guide Sanco/10597/2003 rev.7.

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

Le procédé de fabrication de la substance active d'origine Nufarm présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui déjà reconnue au niveau national.

Les méthodes de détermination de l'acide 1-naphthalène acétique et des impuretés dans la substance active technique présentées dans ce dossier ont été jugées acceptables.

La pureté minimale déclarée pour l'acide 1-naphthalène acétique d'origine Nufarm est de 980 g/kg et a été jugée acceptable. Les valeurs certifiées présentées pour les impuretés ont été jugées acceptables.

Sur la base des résultats analytiques présentés dans le dossier déposé, les informations fournies permettent de considérer que la nouvelle source d'acide 1-naphthalène acétique déposée par Nufarm est équivalente à celle reconnue au niveau national.

**L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2008-0182 spe de l'acide 1-naphthalène acétique présentée par firme.**

**Pascale BRIAND**

**Mots-clés :** spécifications, 1-naphthaleneacetic acide, acide 1-naphthalène acétique, Nufarm