

Maisons-Alfort, le 5 novembre 2007

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'équivalence de la substance active fluazinam d'origine ISK

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a reçu le 24 novembre 2006 et le 5 décembre 2006, deux dossiers déposés par ISK, de demande d'équivalence de la substance active fluazinam d'origine ISK.

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 fluazinam est une substance active existante en cours de réévaluation européenne (liste 3A) pour laquelle l'Autriche est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne un changement dans les spécifications du fluazinam et un changement de site de fabrication, évalués selon le Document guide Sanco/10597/2003 rev. 7.

CONSIDERANT L'EQUIVALENCE SUR LA BASE DES RESULTATS ANALYTIQUES

Le changement de spécifications soumis dans ce dossier a déjà été évalué par l'Etat Membre Rapporteur dans le cadre de l'inscription du fluazinam à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹. (volume 4 du projet de monographie du fluazinam, décembre 2005).

Le procédé de fabrication de la substance active d'origine ISK présenté dans ce dossier peut être considéré comme similaire à celui déjà déposé par ISK au niveau européen.

La pureté minimale déclarée pour la substance active fluazinam d'origine ISK est de 960 g/kg et a été jugée acceptable.

Les valeurs certifiées pour la substance active et pour les impuretés ont été jugées acceptables.

Les méthodes de détermination du fluazinam et des impuretés dans le fluazinam technique présentées dans ce dossier sont celles évaluées par l'Etat Membre Rapporteur et figurant dans la partie confidentielle du projet de monographie. Elles ont été jugées acceptables.

¹ Directive 91/414/CEE du 15 juillet 1991, transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques

Après examen du dossier de spécifications et sur la base des résultats analytiques présentés dans le dossier déposé, la substance active fluazinam d'origine ISK est considérée comme similaire à celle présentée dans le dossier européen (ISK).

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2006 1081 spe et n° 2006-1138 spe du fluazinam présentée par ISK.

Pascale BRIAND