



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

LE DIRECTEUR GENERAL

Maisons-Alfort, le 25 novembre 2009

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de reconnaissance d'équivalence de la substance active fosétyl-Al d'origine Globachem

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Afssa a pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par Globachem, d'une demande de nouvelle origine pour la substance active fosétyl-Al, pour laquelle l'avis de l'Afssa 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 fosétyl-Al est une substance active existante, inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup> pour laquelle la France est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne une nouvelle origine, évaluée en référence à la source Bayer Cropscience reconnue aux niveaux européen et 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 Globachem présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui déjà déposé par Bayer Cropscience aux niveaux européen et national.

Les méthodes de détermination du fosétyl-Al et des impuretés dans la substance active technique présentées dans ce dossier ont été jugées acceptables.

La pureté minimale indiquée dans le dossier pour la substance active fosétyl-Al est de 960 g/kg et a été jugée acceptable. Les valeurs certifiées présentées pour les impuretés ont été jugées acceptables.

Après examen du dossier de spécifications déposé et sur la base des résultats analytiques présentés, l'Afssa estime que les informations fournies permettent de considérer que les spécifications du fosétyl-Al d'origine Globachem sont équivalentes à celles d'origine Bayer Cropscience reconnues aux niveaux européen et national.

<sup>1</sup> Directive 91/414/CEE du Conseil 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.

**L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2007-0528 spe du fosétyl-Al présentée par Globachem.**

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés :** fosétyl-Al, Globachem, SSPE