

Maisons-Alfort, le 31 mai 2010

## AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
relatif à la demande d'équivalence  
de la substance active éthofumésate d'origine Société Financière de Pontarlier**

LE DIRECTEUR GENERAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par la Société Financière de Pontarlier de demande d'équivalence de la substance active éthofumésate d'origine Société Financière de Pontarlier par rapport à l'origine par Bayer Cropscience reconnue au niveau européen.

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'éthofumésate est une substance active existante inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup> pour laquelle la Suède est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne la reconnaissance d'une nouvelle origine, évaluée en référence à l'origine Bayer Cropscience reconnue au niveau européen et selon le document guide européen Sanco/10597/2003 rev.7.

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

Le procédé de fabrication de la substance active d'origine Société Financière de Pontarlier présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui déjà déposé par Bayer Cropscience au niveau européen.

Les méthodes de détermination de l'éthofumésate et des impuretés dans la substance active technique présentées dans ce dossier ont été jugées acceptables.

La pureté minimale déclarée pour la substance active éthofumésate d'origine Société Financière de Pontarlier est de 980 g/kg et a été jugée acceptable. Les valeurs certifiées présentées pour les impuretés ont été jugées acceptables. Cependant, pour certaines impuretés, les valeurs certifiées présentées dans ce dossier ne sont pas similaires à celles présentées à l'Etat Membre Rapporteur. Par conséquent, il conviendra que ces nouvelles spécifications soient harmonisées dans tous les Etats Membres de l'Union Européenne.

Sur la base des résultats analytiques présentés dans le dossier déposé, l'Afssa estime que les informations fournies permettent de considérer que les spécifications de l'éthofumésate d'origine Société Financière de Pontarlier sont équivalentes à celles de l'origine Bayer Cropscience reconnue au niveau européen.

<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° 2009-1589 spe présentée par la Société Financière de Pontarlier pour la substance active éthofumésate.***

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés :** éthofumésate, Société Financière de Pontarlier, SSPE