

Maisons-Alfort, le 29 juin 2009

AVIS

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

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par ISK d'une demande de deux sites additionnels de production pour la substance active flonicamide.

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 flonicamide est une substance active nouvelle en cours d'inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹ pour laquelle la France est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne deux nouvelles sources d'approvisionnement pour la substance active flonicamide, évaluées en référence à la source ISK reconnue au niveau national et déposée au niveau européen et selon le Document guide Sanco/10597/2003 rev.7.

CONSIDERANT L'EQUIVALENCE SUR LA BASE DES RESULTATS ANALYTIQUES

Les procédés de fabrication des deux nouvelles sources d'approvisionnement de la substance active d'origine ISK présentés dans ce dossier peuvent être déclarés similaires à celui déjà déposé par ISK au niveau national.

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

La pureté minimale déclarée pour la substance active flonicamide d'origine ISK pour les deux sites additionnels est de 960 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, l'Afssa estime que les informations fournies permettent de considérer que les spécifications du flonicamide issu des deux nouvelles sources d'approvisionnement d'origine ISK sont équivalentes à celles d'origine ISK déposée au niveau national.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n°2006-0884 spe flonicamide présentée par ISK.

Pascale BRIAND

Mots-clés : Spécifications, flonicamide, ISK, SSPE

¹ 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.