

Maisons-Alfort, le 17 juillet 2009

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'équivalence de la substance active quinmerac d'origine BASF

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par BASF AGRO SAS de demande d'équivalence de la substance active quinmerac d'origine BASF par rapport à la source BASF reconnue au niveau national.

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 quinmerac est une substance active existante qui a fait l'objet d'une décision de non inscription<sup>1</sup> à l'annexe I de la directive 91/414/CEE<sup>2</sup> pour laquelle l'Espagne est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne la reconnaissance d'un site additionnel de production, évaluée en référence à la source BASF 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 BASF présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui de la source BASF reconnue au niveau national.

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

La pureté minimale déclarée pour la substance active quinmerac d'origine BASF est de 980 g/kg et a été jugée acceptable. Les valeurs certifiées présentées pour les impuretés n'ont pas toutes été jugées acceptables et une évaluation des données Tier II a été requise.

#### **CONSIDERANT L'EQUIVALENCE DU POINT DE VUE DES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

La toxicité de la nouvelle substance active d'origine BASF a été évaluée et considérée comme équivalente à celle la source de référence.

Sur la base des résultats analytiques et des données toxicologiques présentés dans le dossier déposé, l'Afssa estime que les informations fournies permettent de considérer que les nouvelles spécifications du quinmerac d'origine BASF sont équivalentes à celles de la source BASF reconnue au niveau national.

<sup>1</sup> Décision de la Commission du 5 décembre 2008 concernant la non-inscription de certaines substances actives à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil et le retrait des autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant ces substances.

<sup>2</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° 2009-0270 spe quinmerac présentée par BASF AGRO SAS.**

**Pascale BRIAND**

**Mots-clés :** Spécifications, quinmérac, BASF, SSPE