

Maisons-Alfort, le 11 décembre 2008

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'équivalence de la substance active oxyfluorène d'origine Sapec Agro

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 29 avril 2008 d'un dossier déposé par Sapec Agro, de demande d'équivalence de la substance active oxyfluorène d'origine Sapec Agro par rapport à la source 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.

L'oxyfluorène est une substance active existante en cours d'évaluation européenne pour laquelle l'Espagne est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne une nouvelle origine pour la substance active oxyfluorène, évaluée en référence à la source 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 Sapec Agro présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui déjà déposé au niveau national.

La pureté minimale déclarée pour la substance active oxyfluorène d'origine Sapec Agro est de 980 g/kg et a été jugée acceptable.

Les méthodes de détermination de l'oxyfluorène et des impuretés dans la substance active technique ainsi que les valeurs certifiées 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 de l'oxyfluorène d'origine Sapec Agro sont équivalentes à celles déjà reconnues au niveau national.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2008-0532 spe oxyfluorène présentée par Sapec Agro.

Pascale BRIAND

Mots-clés : spécifications, oxyfluorène, Sapec Agro