

Maisons-Alfort, le 9 avril 2008

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'équivalence de la substance active Spiroxamine d'origine Bayer CropScience

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 21 novembre 2006 d'un dossier, déposé par Bayer CropScience, de demande d'équivalence de la substance active Spiroxamine d'origine Bayer CropScience.

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.***

La Spiroxamine est une substance active nouvelle inscrite à l'annexe I de la directive 91/414CEE<sup>1</sup> pour laquelle l'Allemagne est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne la reconnaissance de la Spiroxamine d'origine Bayer CropScience suite à un passage de la production pilote à la production commerciale et à un changement de spécifications, évaluée 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 Bayer CropScience, présenté dans ce dossier, peut être déclaré similaire à celui déjà déposé par Bayer CropScience au niveau européen.

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

La pureté minimale déclarée pour la substance active spiroxamine d'origine Bayer CropScience est 950 g/kg et a été jugée acceptable. Les valeurs certifiées présentées ne peuvent être acceptées pour l'ensemble des impuretés et des données de Tier II ont été demandées conformément au document guide Sanco/10597/2003 rev7.

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

Les propriétés toxicologiques et écotoxicologiques de la nouvelle substance active ont été évaluées et considérées comme équivalentes à celles de la substance active d'origine Bayer CropScience acceptées au niveau européen.

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

Sur la base des résultats analytiques et des données toxicologiques et écotoxicologiques présentés dans le dossier déposé, l'Afssa estime que les informations fournies permettent de reconnaître l'équivalence de la Spiroxamine d'origine Bayer CropScience provenant du site de fabrication à l'échelle commerciale.

**L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2006-0996 spe Spiroxamine présentée par Bayer CropScience.**

**Pascale BRIAND**