

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 acide indole butyrique d'origine Bayer Cropscience

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a reçu le 13 novembre 2006 un dossier déposé par Bayer CropScience de demande d'équivalence de la substance active acide indole butyrique 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.

L'acide indole butyrique est une substance active existante en cours de réévaluation européenne (liste 4C) pour laquelle la France est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne un changement de site de fabrication et de spécifications de l'acide indole butyrique, 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 au niveau national et européen.

La pureté minimale déclarée pour la substance active acide indole butyrique d'origine Bayer CropScience est de 980 g/kg et a été jugée acceptable.

Les valeurs certifiées pour la substance active et pour les impuretés ont été jugées acceptables.

Les données concernant les méthodes de détermination de l'acide indole butyrique et des impuretés dans l'acide indole butyrique technique présentées dans ce dossier sont insuffisantes.

Sur la base du document Sanco/10597/2003 rev. 7, des données Tier I ont été demandées mais n'ont pas été fournies¹.

Après examen du dossier de spécifications et sur la base des résultats analytiques présentés dans le dossier déposé, l'Afssa estime que les informations fournies ne permettent pas de finaliser l'évaluation de la demande et, par conséquent de reconnaître le nouveau site de fabrication de l'acide indole butyrique d'origine Bayer CropScience.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis défavorable à la demande d'équivalence n° 2006-0904 spe de l'acide indole butyrique présentée par Bayer Cropscience.

Pascale BRIAND

¹ Le notifiant a indiqué le 21 septembre 2007 qu'il ne donnerait pas suite à sa demande de changement de site de fabrication