

Maisons-Alfort, le 28 janvier 2008

## AVIS

LA DIRECTRICE GENERALE

### **de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'équivalence de la substance active tau-fluvalinate d'origine Irvita Plant Protection NV**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 7 février 2007 d'un dossier, déposé par Makhteshim Agan France, de demande d'équivalence de la substance active tau-fluvalinate d'origine Irvita Plant Protection NV.

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 tau-fluvalinate est une substance active existante en cours de réévaluation européenne (liste 3B) pour laquelle le Danemark est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne un changement de spécifications et de site de fabrication pour le tau-fluvalinate, 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 Irvita Plant Protection NV (nouveau site de fabrication) présenté dans ce dossier est similaire à celui déjà déposé par Irvita Plant Protection NV (site de référence) au niveau européen.

Les méthodes de détermination du tau-fluvalinate et des impuretés dans le tau-fluvalinate technique présentées dans ce dossier ont été jugées acceptables.

La pureté minimale déclarée pour la substance active tau-fluvalinate d'origine Irvita Plant Protection NV est de 920 g/kg et a été jugée acceptable.

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

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

L'évaluation des études disponibles a montré qu'aucune des impuretés ne présente un risque toxicologique additionnel.

La toxicité de la nouvelle substance active d'origine Irvita Plant Protection NV (nouveau site de fabrication) est considérée comme équivalente à celle d'origine Irvita Plant Protection NV (site de référence).

Sur la base des résultats analytiques et des données toxicologiques présentés dans le dossier déposé, la substance active tau-fluvalinate d'origine Irvita Plant Protection NV (nouveau site de fabrication) peut être considérée comme équivalente à celle présentée dans le dossier européen (Irvita Plant Protection NV, site de référence).

**L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2007-0228 spe du tau-fluvalinate présentée par Makhteshim.**

**Pascale BRIAND**