

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 6-benzyladénine d'origine Fine Agro Chemicals

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 7 novembre 2007 d'un dossier déposé par Fine Agro Chemicals de demande d'équivalence de la substance active 6-benzyladénine d'origine Fine Agro Chemicals par rapport à la source déposée par Fine Agro Chemicals 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.

La 6-benzyladénine est une substance active existante en cours de réévaluation européenne (liste 4) pour laquelle la France est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne la reconnaissance du changement de spécifications de la 6-benzyladénine, évaluée en référence à la source déposée par Fine Agro Chemicals 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 Fine Agro Chemicals présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui déjà déposé au niveau national.

Les méthodes de détermination de la 6-benzyladénine et des impuretés dans la substance active technique présentées dans ce dossier ont été jugées acceptables.

La pureté minimale déclarée pour la substance active 6-benzyladénine d'origine Fine Agro Chemicals est de 990 g/kg et a été jugée acceptable. Les valeurs certifiées présentées 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 nouvelles spécifications de la 6-benzyladénine d'origine Fine Agro Chemicals sont équivalentes à celles déposées au niveau national et d'entériner ce changement de spécifications.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2007-4206 spe 6-benzyladénine présentée par Fine Agro Chemicals.

Pascale BRIAND

Mots-clés : Spécifications, 6-benzyladenine, Fine Agro Chemicals