

Maisons-Alfort, le 28 janvier 2008

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'équivalence de la substance active iprodione d'origine BASF

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a reçu le 29 mai 2006<sup>1</sup> un dossier, déposé par BASF, de demande d'équivalence de la substance active iprodione d'origine BASF.

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'iprodione est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CE pour laquelle la France est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne un changement dans les spécifications de l'iprodione et un changement de site de fabrication de l'iprodione, 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 BASF présenté dans ce dossier est similaire à celui déjà déposé par BASF au niveau européen.

Les méthodes de détermination de l'iprodione et des impuretés dans l'iprodione technique présentées dans ce dossier ont été jugées acceptables.

La pureté minimale déclarée pour la substance active iprodione d'origine BASF (nouveau site de fabrication) est de 960 g/kg et a été jugée acceptable.

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

Sur la base des résultats analytiques présentés dans le dossier déposé, la substance active iprodione d'origine BASF (nouveau site de fabrication) est considérée comme similaire à celle présentée dans le dossier européen (site de fabrication de référence).

**L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2006-0354 spe de l'iprodione présentée par BASF.**

**Pascale BRIAND**

<sup>1</sup> Compléments reçus le 19 février 2007 (2007-0354 spe) et le 16 mars 2007 (2007-2075 spe)