

Maisons-Alfort, le 19 juin 2008

## AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
relatif à la demande d'équivalence  
de la substance active bifenox d'origine Feinchemie Schwebda GmbH**

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 16 novembre 2006 d'un dossier, déposé par Makhteshim Agan France, de demande d'équivalence de la substance active bifenox d'origine Feinchemie Schwebda GmbH.

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 bifenox est une substance active existante en cours de réévaluation européenne (liste 3A) pour laquelle l'Italie est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne un changement de site de fabrication et de procédé de fabrication du bifenox, évalué 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 Feinchemie Schwebda GmbH présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui déjà déposé par Bayer au niveau européen.

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

La pureté minimale déclarée pour la substance active bifenox d'origine Feinchemie Schwebda GmbH est  $\geq 970$  g/kg et a été jugée acceptable. Les valeurs certifiées présentées pour les impuretés n'ont pas toutes été jugées acceptables et l'évaluation de données tier II a donc été requise.

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

La toxicité de la nouvelle substance active d'origine Feinchemie Schwebda GmbH a été évaluée et considérée comme équivalente à celle d'origine Bayer.

Sur la base des résultats analytiques et des données toxicologiques présentés dans le dossier déposé, l'Afssa estime que les informations fournies permettent de reconnaître l'équivalence du bifenox d'origine Feinchemie Schwebda GmbH avec celui d'origine Bayer.

**L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2006-0947 spe du bifenox présentée par Makhteshim Agan France.**

**Pascale BRIAND**

**Mots clés :** spécification, bifenox