

Maisons-Alfort, le 31 mars 2010

## AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
relatif à la demande d'équivalence  
de la substance active phenmédiphame d'origine Agrichem B.V**

LE DIRECTEUR GENERAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par Agrichem B.V de demande d'équivalence de la substance active phenmédiphame d'origine Agrichem B.V par rapport à la source Bayer Cropscience reconnue au niveau européen.

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 phenmédiphame est une substance active existante inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup> pour laquelle la Finlande est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne la reconnaissance d'une nouvelle origine, évaluée en référence à la source Bayer Cropscience reconnue au niveau européen 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 Agrichem B.V présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui de Bayer Cropscience reconnu au niveau européen.

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

La pureté minimale déclarée pour la substance active phenmédiphame d'origine Agrichem B.V est de 970 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 spécifications du phenmédiphame d'origine Agrichem B.V sont équivalentes à celles de la substance active d'origine Bayer Cropscience reconnue au niveau européen.

<sup>1</sup> Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991, transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

**L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2008-1762 spe présentée par Agrichem B.V. pour la substance active phenmédiphame.**

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** :phenmédiphame, Agrichem B.V, SSPE