



Maisons-Alfort, le 9 avril 2008

LA DIRECTRICE GENERALE

AVIS

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

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a reçu le 28 février 2007, un dossier déposé par Makhteshim Agan France, de demande d'équivalence de la substance active éthofumésate 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.

L'éthofumésate est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹ pour laquelle la Suède est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne un changement de spécifications de l'éthofumésate, 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 Feinchemie Schwebda GmbH présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui déjà déposé par Feinchemie Schwebda GmbH au niveau européen.

Les données fournies pour les méthodes de détermination de l'éthofumésate et des impuretés dans l'éthofumésate technique présentées ont été jugées suffisantes.

La pureté minimale déclarée pour la substance active éthofumésate d'origine Feinchemie Schwebda GmbH est de 975 g/kg et a été jugée acceptable.

Les valeurs certifiées pour les impuretés ne peuvent pas être déclarées similaires à celles déjà acceptées au niveau européen.

CONSIDERANT L'EQUIVALENCE DU POINT DE VUE DES PROPRIÉTÉS TOXICOLOGIQUES

Les études fournies ne permettent pas d'évaluer la toxicité de la substance active d'origine Feinchemie Schwebda GmbH, qui ne peut pas être considérée comme équivalente à celle acceptée au niveau européen.

¹ Directive 91/414/CEE 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.

Après examen du dossier de spécifications et sur la base des résultats analytiques présentés dans le dossier déposé, l'Afssa estime que les informations fournies ne permettent pas d'évaluer la demande d'équivalence présentée dans le dossier de spécification de l'éthofumésate d'origine Feinchemie Schwebda GmbH.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis défavorable à la demande d'équivalence n° 2007-1092 de l'éthofumésate présentée par Makhteshim Agan France.

Pascale BRIAND