

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 prochloraze d'origine BASF

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 13 mars 2007 d'un dossier, déposé par BASF, de demande d'équivalence de la substance active prochloraze 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.***

Le prochloraze est une substance active existante en cours de réévaluation européenne (liste 3B) pour laquelle l'Irlande est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne la reconnaissance d'une seconde source d'approvisionnement, évaluée selon le Document guide Sanco/10597/2003 rev. 7.

#### **CONSIDERANT L'EQUIVALENCE SUR LA BASE DES RESULTATS ANALYTIQUES**

Le procédé de fabrication du prochloraze d'origine BASF présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui déjà déposé par BASF au niveau européen.

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

La pureté minimale déclarée pour la substance active prochloraze d'origine BASF est  $\geq 950$  g/kg et a été jugée acceptable. Les valeurs certifiées présentées pour les impuretés n'ont pas toutes été jugées acceptables et l'évaluation des 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 BASF a été évaluée et considérée comme équivalente à celle de référence.

Sur la base des résultats analytiques et toxicologiques présentés dans le dossier déposé, l'Afssa estime que les informations fournies permettent de reconnaître l'équivalence du prochloraze d'origine BASF issu de la nouvelle source d'approvisionnement avec celui issu de la source de référence.

**L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2007-1589 spe prochloraze présentée par BASF.**

Pascale BRIAND

Mots clé : spécifications, prochloraze