

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 clomazone d'origine FMC

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 30 Mars 2007 d'un dossier déposé par FMC, de demande d'équivalence de la substance active clomazone d'origine FMC.

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.

La clomazone est une substance active existante en cours de réévaluation européenne (liste 3A) pour laquelle le Danemark est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne un changement dans les spécifications et la reconnaissance d'une seconde source d'approvisionnement de la clomazone, 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 FMC (nouveau site de fabrication) présenté dans ce dossier est similaire à celui déjà déposé par FMC (site de fabrication de référence) au niveau national et européen.

La pureté minimale déclarée pour la substance active clomazone d'origine FMC est inchangée et est de 960 g/kg ce qui a été jugée acceptable.

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

Les méthodes de détermination de la clomazone et des impuretés dans la clomazone technique présentées dans ce dossier ont été jugées acceptables.

Après examen du dossier de spécifications et sur la base des résultats analytiques présentés dans le dossier déposé, la substance active clomazone d'origine FMC (nouveau site de fabrication) peut être considérée comme similaire à celle présentée au niveau national et européen (site de fabrication de référence).

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2007-2314 spe de la clomazone présentée par FMC.

Pascale BRIAND