



Maisons-Alfort, le 26 février 2008

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à la demande d'équivalence
de la substance active pendiméthaline d'origine Makhteshim Agan France**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 2 Avril 2007, d'un dossier déposé par Makhteshim Agan France, de demande d'équivalence de la substance active pendiméthaline d'origine Makhteshim Agan.

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 pendiméthaline est une substance active inscrite à l'Annexe I de la directive 91/414/CEE pour laquelle l'Espagne est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne un changement de spécifications de la pendiméthaline, 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 Makhteshim Agan présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui déjà déposé par Makhteshim Agan au niveau européen.

La pureté minimale déclarée pour la substance active pendiméthaline d'origine Makhteshim Agan est de 950 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.

Les données fournies pour les méthodes de détermination de la pendiméthaline et des impuretés dans la pendiméthaline technique présentées ont été jugées suffisantes.

CONSIDERANT L'EQUIVALENCE DU POINT DE VUE DES PROPRIÉTÉS TOXICOLOGIQUES

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

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 la pendiméthaline d'origine Makhteshim Agan.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis défavorable à la demande d'équivalence n° 2007-2373 spe de la pendiméthaline présentée par Makhteshim Agan France.

Pascale BRIAND