

Maisons-Alfort, le 26 mars 2009

## AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
relatif à la demande de reconnaissance d'équivalence  
de la substance active paclobutrazole d'origine Fine Agrochemicals Ltd**

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par Fine Agrochemicals Ltd, de demande d'équivalence de la substance active paclobutrazole d'origine Fine Agrochemicals Ltd par rapport à la source reconnue au niveau national.

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 paclobutrazole est une substance active existante, pour laquelle le Royaume-Uni est l'Etat Membre Rapporteur, et qui a fait l'objet d'une décision de non inscription<sup>1</sup> à l'annexe I de la directive 91/414/CEE<sup>2</sup>.

Cette demande concerne une nouvelle origine, évaluée en référence à la source reconnue au niveau national 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 Fine Agrochemicals Ltd n'est pas présenté dans ce dossier.

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

La pureté minimale indiquée dans le dossier pour la substance active paclobutrazole d'origine Fine Agrochemicals Ltd est de 990 g/kg.

En l'absence de données complémentaires de niveau Tier I non disponibles dans les délais impartis, l'évaluation n'a pas pu être conduite à son terme.

<sup>1</sup> Décision de la Commission du 5 décembre 2008. La non-inscription de cette substance n'étant pas due au fait qu'elle entraîne des effets nocifs, les autorisations peuvent être maintenues jusqu'au 31 décembre 2010.

<sup>2</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.

Après examen du dossier de spécifications et sur la base des résultats analytiques présentés, l'Afssa estime que les informations fournies ne permettent pas d'évaluer la demande de reconnaissance d'équivalence de la nouvelle source du paclobutrazole d'origine Fine Agrochemicals Ltd.

**L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis défavorable à la demande d'équivalence n° 2007-2454 spe du paclobutrazole présentée par Fine Agrochemicals Ltd.**

**Pascale BRIAND**

**Mots-clés :** Spécifications, paclobutrazole, Fine Agrochemicals Ltd