



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n°2007-2456 spe – fluazinam

Maisons-Alfort, le 10 octobre 2007

LA DIRECTRICE GENERALE

## AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
relatif à la demande d'équivalence  
de la substance active fluazinam d'origine Makhteshim Chemicals Works Ltd**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 9 Mai 2007, d'un dossier déposé par Makhteshim Agan France, de demande d'équivalence de la substance active fluazinam d'origine Makhteshim Chemicals Works Ltd.

Le fluazinam est une substance active existante en cours de réévaluation européenne (liste 3A) pour laquelle l'Autriche est état membre rapporteur.

Cette demande concerne une nouvelle origine.

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.

La demande d'équivalence est évaluée selon le Document guide Sanco/10597/2003 rev. 7.

***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.***

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

Le procédé de fabrication de la substance active d'origine Makhteshim Chemicals Works peut être considéré comme similaire à celui déjà déposé par ISK au niveau européen.

La pureté minimale déclarée pour la substance active fluazinam d'origine Makhteshim Chemicals Works est de 980 g/kg et a été jugée acceptable.

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

Les méthodes de détermination du fluazinam et des impuretés dans le fluazinam technique présentées dans ce dossier ont été jugées acceptables.

Après examen du dossier de spécifications, et sur la base des résultats analytiques présents dans le dossier déposé, la substance active fluazinam d'origine Makhteshim Chemicals Works est considérée comme similaire à celle présentée dans le dossier au niveau européen (ISK).

**CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS**

***Après examen de la demande par la Direction du végétal et de l'environnement et en accord avec le GRED, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet, sur la base des résultats présentés, un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2007-2456 spe du fluazinam d'origine Makhteshim Chemicals Works présentée par Makhteshim Agan France.***

**Pascale BRIAND**