

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 diflufénicanil d'origine Phytorus

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 3 mai 2007 d'un dossier déposé par Phytorus, de demande d'équivalence de la substance active diflufénicanil d'origine Phytorus.

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 diflufenicanil est une substance active en cours de réévaluation européenne (liste 3A) pour laquelle le Royaume Uni est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne une nouvelle origine du diflufénicanil, 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 Phytorus présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui déjà déposé par Bayer Cropscience au niveau national et européen.

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

La pureté minimale déclarée pour la substance active diflufénicanil d'origine Phytorus est 980 g/kg et a été jugée acceptable. Les valeurs certifiées pour les impuretés ne peuvent être déclarées similaires à celles déposées au niveau national et européen.

CONSIDERANT L'EQUIVALENCE DU POINT DE VUE DES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Les données Tier II présentées dans ce dossier n'ont pas permis d'évaluer la toxicité du diflufénicanil d'origine Phytorus conformément au document Sanco/10597/2003 – rev. 7.

Sur la base des résultats analytiques et des données toxicologiques présentés dans le dossier déposé, l'Afssa estime que les informations fournies ne permettent pas de considérer que la substance active diflufénicanil d'origine Phytorus est équivalente à celle présentée dans le dossier au niveau européen (Bayer Cropscience) et au niveau national.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis défavorable à la demande d'équivalence n° 2007-2570 spe du diflufénicanil présentée par Phytorus.

Pascale BRIAND