



Maisons-Alfort, le 29 mai 2008

LA DIRECTRICE GENERALE

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à la demande d'équivalence
de la substance active fosétyl aluminium d'origine Task Force fosetyl**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 6 juin 2007 d'un dossier, déposé par GAB Consulting GmbH représentant la Task Force Fosetyl (Valencia, Espagne), de demande d'équivalence de la substance active fosétyl aluminium d'origine Bayer.

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 fosétyl aluminium est une substance active existante inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹ pour laquelle la France est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne la reconnaissance d'un nouveau site de fabrication, 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 Task Force Fosetyl présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui déjà déposé par Bayer au niveau européen.

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

La pureté minimale déclarée pour la substance active du fosétyl aluminium d'origine Task Force Fosetyl est de 960 g/kg et a été jugée acceptable. Les valeurs certifiées présentées pour les impuretés ont été jugées acceptables.

Sur la base des résultats analytiques présentés dans le dossier déposé, l'Afssa estime que les informations fournies permettent d'évaluer la demande d'équivalence du fosétyl aluminium d'origine Task Force Fosetyl représentée par GAB consulting GmbH.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2007-2647 spe Fosétyl Aluminium présentée par GAB consulting GmbH.

Pascale BRIAND

Mots-clés : spécification, fosétyl aluminium

¹ 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.