



Maisons-Alfort, le 16 avril 2009

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à la demande d'équivalence
de la substance active phenmédiphame d'origine Bayer CropScience**

LA DIRECTRICE GENERALE

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Afssa a pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par Bayer CropScience, d'une demande d'un nouveau site de production pour la substance active phenmédiphame, pour laquelle l'avis de l'Afssa 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 phenmédiphame est une substance active existante inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹ pour laquelle la Finlande est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne un site additionnel de production, évaluée en référence à la source déposée par Bayer CropScience au niveau européen 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 Bayer CropScience présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui déjà déposé par Bayer CropScience au niveau européen.

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

La pureté minimale déclarée pour la substance active phenmédiphame d'origine Bayer CropScience est de 970 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 de considérer que les spécifications du phenmédiphame produit par le nouveau site de fabrication sont équivalentes à celles d'origine Bayer CropScience reconnues au niveau européen.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2007-2913-s spe présentée par Bayer CropScience pour la substance active phenmédiphame.

Pascale BRIAND

Mots-clés : Spécifications, phenmédiphame, Bayer CropScience, SSPE

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.