



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n°2007-3363 spe – Isoxadifen éthyl

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 du phytoprotecteur isoxadifen éthyl d'origine Bayer

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 27 août 2007 d'un dossier, déposé par Bayer, de demande d'équivalence du phytoprotecteur isoxadifen éthyl 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.**

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

Les méthodes de détermination de l'isoxadifen éthyl et des impuretés présentées dans ce dossier ont été jugées acceptables.

La pureté minimale déclarée pour le phytoprotecteur isoxadifen éthyl d'origine Bayer est de 970 g/kg et a été jugée acceptable. Les valeurs certifiées présentées pour les impuretés n'ont pas toutes été jugées acceptables et l'évaluation de données Tier II a donc été requise.

#### CONSIDERANT L'EQUIVALENCE DU POINT DE VUE DES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La toxicité du phytoprotecteur isoxadifen éthyl d'origine Bayer a été évaluée et considérée comme équivalente à celle de la substance active ayant fait l'objet du dossier déjà déposé par Bayer au niveau national et européen.

Sur la base des résultats analytiques et des données toxicologiques présentés dans le dossier déposé, l'Afssa estime que les informations fournies permettent de reconnaître l'équivalence du phytoprotecteur isoxadifen éthyl d'origine Bayer produit par les deux sites de fabrication.

**L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2007-3363 spe isoxadifen éthyl présentée par Bayer.**

Pascale BRIAND

Mots-clés : spécification, isoxadifen éthyl