

Maisons-Alfort, le 9 avril 2008

## AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
relatif à la demande d'équivalence  
de la substance active Carfentrazone Ethyl d'origine FMC Chemical s.p.r.l.**

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 30 juillet 2007 d'un dossier, déposé par FMC Chemical s.p.r.l., de demande d'équivalence de la substance active Carfentrazone Ethyl d'origine FMC Chemical s.p.r.l.

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.***

La Carfentrazone Ethyl est une nouvelle substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414CEE<sup>1</sup> pour laquelle la France est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne la reconnaissance de deux nouveaux sites 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 Carfentrazone Ethyl d'origine FMC Chemical s.p.r.l. présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui déjà déposé par FMC Chemical s.p.r.l. au niveau européen.

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

La pureté minimale déclarée pour la substance active Carfentrazone Ethyl d'origine FMC Chemical s.p.r.l. est de 900 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 reconnaître l'équivalence de la Carfentrazone Ethyl d'origine FMC Chemical s.p.r.l. produite par les nouveaux sites de fabrication.

**L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2007-3561 spe Carfentrazone Ethyl présentée par FMC Chemical s.p.r.l.**

**Pascale BRIAND**

<sup>1</sup> Directive 91/414/CEE 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.