

Maisons-Alfort, le 26 septembre 2008

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à la demande d'équivalence
de la substance active difénoconazole d'origine Syngenta**

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 3 Août 2007 d'un dossier, déposé par Syngenta, de demande d'équivalence de la substance active difénoconazole d'origine Syngenta par rapport à la source Syngenta reconnue au niveau européen.

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

Cette demande concerne une demande de reconnaissance de nouvelles spécifications de la substance active difénoconazole, évaluée selon le Document guide Sanco/10597/2003 rev. 7. Les spécifications soumises dans ce dossier ont déjà été évaluées par l'Etat Membre Rapporteur dans le cadre de l'inscription du difénoconazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE (volume 4 du projet de monographie du méthiocarbe, Mai 2006).

CONSIDERANT LES DONNEES ANALYTIQUES ET TOXICOLOGIQUES

Le procédé de fabrication de la substance active d'origine Syngenta présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui déjà déposé par Syngenta et reconnu au niveau européen.

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

La pureté minimale déclarée pour la substance active difénoconazole d'origine Syngenta est de 940 g/kg et a été jugée acceptable.

Les valeurs certifiées présentées pour les impuretés ont toutes été jugées acceptables.

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 les nouvelles spécifications du difénoconazole d'origine Syngenta.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2007-3581 spe difénoconazole présentée par Syngenta.

Pascale BRIAND

Mots-clés : spécifications, difénoconazole

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.