



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n°2007-3602 spe – sulcotrione

Maisons-Alfort, le 4 août 2008

LA DIRECTRICE GENERALE

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'équivalence de la substance active sulcotrione d'origine Makteshim

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 7 août 2007 d'un dossier, déposé par Makteshim, de demande d'équivalence de la substance active sulcotrione d'origine Makteshim.

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 sulcotrione est une substance active existante en cours de réévaluation européenne (liste 3B) pour laquelle l'Allemagne est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne une nouvelle origine, 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 Makteshim présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui déjà déposé par Bayer Cropscience au niveau européen.

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

La pureté minimale déclarée pour la substance active sulcotrione d'origine Makteshim est de 951 g/kg et a été jugée acceptable. Les valeurs certifiées présentées pour les impuretés n'ont pas été toutes jugées acceptables et une évaluation de données Tier II a été requise.

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

La toxicité de la nouvelle substance active d'origine Makteshim a été évaluée et considérée comme équivalente à celle d'origine Bayer Cropscience.

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 la nouvelle source de sulcotrione d'origine Makteshim comme équivalente avec la source d'origine Bayer Cropscience acceptée au niveau européen.

**L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2007-3602 spe de la sulcotrione d'origine Makteshim.**

Pascale BRIAND

**Mots-clés :** spécifications, sulcotrione