

Maisons-Alfort, le 4 août 2008

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à la demande d'équivalence
de la substance active quinmerac d'origine Makhteshim Agan France**

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 9 août 2007 d'un dossier, déposé par Makhteshim Agan France, de demande d'équivalence de la substance active quinmerac d'origine Makhteshim Agan.

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 quinmerac est une substance active en cours de réévaluation européenne (liste 3B) pour laquelle le Royaume Uni est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne une nouvelle origine du quinmerac, 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 Makhteshim Agan présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui déjà déposé par BASF au niveau européen.

Les méthodes de détermination du quinmerac et des impuretés dans le quinmerac technique présentées dans ce dossier ont été jugées acceptables.

La pureté minimale déclarée pour la substance active quinmerac d'origine Makhteshim Agan est de 960 g/kg et n'a pas été jugée acceptable. Les valeurs certifiées pour les impuretés n'ont pas toutes été jugées acceptables et des données de Tier II ont donc été demandées.

Ces données n'ayant pu être fournies dans les délais fixés, en se fondant sur les informations disponibles dans le dossier déposé, l'Afssa estime que ces informations ne permettent pas d'évaluer l'équivalence entre le quinmerac d'origine Makhteshim Agan avec celui d'origine BASF.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis défavorable à la demande d'équivalence n° 2007-3604 spe quinmerac présentée par Makhteshim Agan.

Pascale BRIAND

Mots clés : spécifications, quinmerac