

Maisons-Alfort, le 18 avril 2008

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'équivalence de la substance active Aclonifen d'origine Bayer CropScience

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 6 août 2007 d'un dossier, déposé par Bayer CropScience, de demande d'équivalence de la substance active aclonifen d'origine Bayer CropScience.

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.***

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

Cette demande concerne la reconnaissance d'un nouveau site 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 d'origine Bayer CropScience présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui déjà déposé par Bayer CropScience au niveau européen.

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

La pureté minimale déclarée pour la substance active aclonifen d'origine Bayer CropScience est de 970 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 d'évaluer la demande de reconnaissance d'un nouveau site de fabrication pour la substance active aclonifen d'origine Bayer CropScience. Néanmoins, les spécifications proposées dans le projet de monographie et dans le dossier de spécifications présenté ne sont pas en conformité avec les valeurs de l'analyse de lots. Ces spécifications seront revues conformément aux décisions européennes et en fonction des résultats des analyses de lots commerciaux annoncées par le notifiant pour début 2009.

**L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2007-3605 spe aclonifen présentée par Bayer CropScience.**

**Pascale BRIAND**

**Mots-clés :** spécification, aclonifen, aclonifène