

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 picolinafène d'origine BASF

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 24 août 2007 d'un dossier, déposé par BASF, de demande d'équivalence de la substance active picolinafène d'origine BASF.

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 picolinafène est une substance active nouvelle inscrite à l'annexe I de la directive 91/414CEE¹ pour laquelle l'Allemagne est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne la reconnaissance d'une seconde source d'approvisionnement, 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 BASF présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui déjà déposé par BASF au niveau européen.

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

La pureté minimale déclarée pour la substance active picolinafène d'origine BASF est de 980 g/kg et a été jugée acceptable. Les valeurs certifiées présentées pour les impuretés ont été jugées acceptable.

Sur la base des résultats analytiques présentés dans le dossier déposé, l'Afssa estime que les informations fournies permettent de considérer que la nouvelle source de picolinafène d'origine BASF est équivalente à la source déjà reconnue au niveau européen d'origine BASF.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2007-3711 spe picolinafène présentée par BASF.

Pascale BRIAND

Mots-clés : spécifications, picolinafène

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.