

Maisons-Alfort, le 29 mai 2008

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'équivalence de la substance active flutriafol d'origine Cheminova

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 11 septembre 2007 d'un dossier, déposé par Cheminova, de demande d'équivalence de la substance active flutriafol d'origine Cheminova.

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 flutriafol est une substance active existante en cours de réévaluation européenne (liste 3B) pour laquelle le Royaume Uni 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 Cheminova présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui déjà déposé par Cheminova au niveau européen.

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

La pureté minimale déclarée pour la substance active flutriafol d'origine Cheminova est de 920 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 de reconnaître l'équivalence du flutriafol d'origine Cheminova produit par les deux sites de fabrication.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2007-3862 spe flutriafol présentée par Cheminova.

Pascale BRIAND

Mots-clés : spécification, flutriafol