

Maisons-Alfort, le 26 mai 2009

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'équivalence de la substance active benfluraline d'origine Dow AgroSciences

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Afssa a pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par Dow AgroSciences, d'une demande de changement de spécifications pour la substance active benfluraline, pour laquelle l'avis de l'Afssa 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 benfluraline est une substance active existante inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹ pour laquelle la Belgique est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne le changement de spécifications, évaluée en référence à la source déposée par Dow AgroSciences au niveau européen et 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 Dow AgroSciences présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui déjà déposé par Dow AgroSciences au niveau européen.

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

La pureté minimale déclarée pour la substance active benfluraline d'origine Dow AgroSciences est de 960 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 considérer que les nouvelles spécifications de la benfluraline d'origine Dow AgroSciences sont équivalentes à celles déposées et reconnues au niveau européen.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2007-4174 spe benfluraline présentée par Dow AgroSciences.

Pascale BRIAND

Mots-clés : Spécifications, benfluraline, Dow Agrosience, SSPE

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.