

Maisons-Alfort, le 4 août 2008

LA DIRECTRICE GENERALE

AVIS

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

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 2 janvier 2008 d'un dossier déposé par Dow Agrosciences, de demande d'équivalence de la substance active oxyfluorène d'origine Dow Agrosciences.

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

Cette demande concerne la reconnaissance d'une seconde source d'approvisionnement d'oxyfluorène, 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 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 l'oxyfluorène et des impuretés dans la substance active technique présentées dans ce dossier ont été jugées acceptables.

La pureté minimale déclarée pour la substance active oxyfluorène d'origine Dow Agrosciences 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 de considérer que la nouvelle source d'oxyfluorène d'origine Dow Agrosciences est équivalente à celle déjà reconnue au niveau européen d'oxyfluorène d'origine Dow Agrosciences.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2007-4394 spe oxyfluorène présentée par Dow Agrosciences.

Pascale BRIAND

Mots-clés : spécifications, oxyfluorène