

Maisons-Alfort, le 17 août 2009

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'équivalence de la substance active cinidon-éthyl d'origine Nufarm

DIRECTION GENERALE

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 BASF AGRO d'une demande de passage d'une production de l'échelle pilote à l'échelle commerciale pour la substance active cinidon-éthyl et d'un changement de spécifications, pour laquelle l'avis de l'Afssa est requis. Les données concernant cette substance active ont depuis été transférées à la société Nufarm.

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 cinidon-éthyl est une nouvelle substance active, inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹, pour laquelle le Royaume-Uni est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne le passage d'une production de l'échelle pilote à l'échelle commerciale pour la substance active cinidon-éthyl et un changement de spécifications, évalués en référence à la source BASF reconnue 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 Nufarm présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui déjà déposé par BASF au niveau européen.

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

La pureté minimale déclarée pour la substance active cinidon-éthyl d'origine Nufarm est de 940 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 du cinidon-éthyl d'origine Nufarm sont équivalentes à celles d'origine BASF reconnues au niveau européen.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2007-3438-s spe cinidon-éthyl présentée par Nufarm.

La Directrice générale adjointe

Valérie BADUEL

Mots-clés : Spécifications, cinidon-éthyl, Nufarm, 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.