



Maisons-Alfort, le 16 avril 2009

LA DIRECTRICE GENERALE

AVIS

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

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 Cheminova, d'une demande d'une nouvelle origine pour la substance active diflufénicanil, 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.

Le diflufénicanil est une substance active existante inscrite l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹ pour laquelle le Royaume-Uni est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne une nouvelle origine pour la substance active diflufénicanil, évaluée en référence à la source Bayer CropScience reconnue au niveau européen et selon le Document guide Sanco/10597/2003 rev.7.

CONSIDERANT L'EQUIVALENCE SUR LA BASE DES RESULTATS ANALYTIQUES

En se fondant sur l'évaluation réalisée par l'instance précédemment en charge de ce dossier, le procédé de fabrication de la substance active d'origine Cheminova présenté dans ce dossier ne peut pas être déclaré similaire à celui déjà déposé par Bayer CropScience au niveau européen. Néanmoins, ce procédé est considéré comme acceptable.

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

La pureté minimale déclarée pour la substance active diflufénicanil d'origine Cheminova est de 975 g/kg et a été jugée acceptable. Les valeurs certifiées présentées pour les impuretés n'ont pas toutes été jugées acceptables en première approche et une évaluation de données Tier II a donc été réalisée.

CONSIDERANT L'EQUIVALENCE DU POINT DE VUE DES PROPRIÉTÉS TOXICOLOGIQUES

La toxicité de la nouvelle substance active d'origine Cheminova a été évaluée par l'Afssa et considérée comme équivalente à celle d'origine Bayer CropScience.

Par conséquent, les valeurs certifiées pour toutes les impuretés ont été jugées acceptables.

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.

Sur la base des résultats analytiques et des données toxicologiques présentés dans le dossier déposé, l'Afssa estime que les informations fournies permettent de reconnaître l'équivalence du diflufénicanil d'origine Cheminova avec celui d'origine Bayer CropScience.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2003-002 et 2007-4450 spe présentée par Cheminova pour le diflufénicanil.

Pascale BRIAND

Mots-clés : spécifications, diflufénicanil, Cheminova, SSPE