

Maisons-Alfort, le 28 octobre 2008

AVIS

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

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 24 mars 2008 d'un dossier déposé par Globachem de demande d'équivalence de la substance active fluazinam d'origine Globachem par rapport à la source déposée par ISK au niveau européen.

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 fluazinam est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414CEE¹ pour laquelle l'Autriche est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne une nouvelle origine, évaluée en référence à la source déposée par ISK 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 Globachem présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui déjà déposé par ISK au niveau national et européen.

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

La pureté minimale déclarée pour la substance active fluazinam d'origine Globachem est de 990 g/kg et a été jugée acceptable. Les valeurs certifiées présentées pour les impuretés ont été jugées comparables à celles de la source de référence.

Sur la base des résultats analytiques présentés dans le dossier déposé, l'Afssa estime que les informations fournies permettent de reconnaître l'équivalence du fluazinam d'origine Globachem avec celui d'origine ISK reconnue au niveau européen. Toutefois, l'évaluation ayant été réalisée sur des lots pilotes, les spécifications déposées sont temporaires et devront être réévaluées lorsque les lots commerciaux ainsi que les résultats des lots de contrôle qualité seront disponibles.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2008-0056 spe fluazinam présentée par Globachem.

Pascale BRIAND

Mots-clés : spécifications, fluazinam, Globachem

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.