

Maisons-Alfort, le 19 juin 2008

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à la demande d'équivalence
de la substance active Etoxazole d'origine Sumitomo Chemical Agro**

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 3 mars 2008 d'un dossier, déposé par Sumitomo Chemical Agro, de demande d'équivalence de la substance active etoxazole d'origine Sumitomo Chemical Agro.

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

Cette demande concerne la reconnaissance d'un second site de production, 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 Sumitomo Chemical Agro présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui déjà déposé par Sumitomo Chemical Agro au niveau européen.

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

La pureté minimale déclarée pour la substance active étoxazole d'origine Sumitomo Chemical Agro est de 948 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 reconnaître l'équivalence de l'étoxazole d'origine Sumitomo Chemical Agro produite par les deux sites de fabrication.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2008-0203 spe étoxazole présentée par Sumitomo Chemical Agro.

Pascale BRIAND

Mots clés : spécification, étoxazole

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.