

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 Fosétyl Aluminium d'origine Bayer

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 25 mars 2008 d'un dossier déposé par Bayer de demande d'équivalence de la substance active Fosétyl Aluminium d'origine Bayer par rapport à la source déposée par Bayer 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 Fosétyl Aluminium est une substance active existante inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹ pour laquelle la France est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne la reconnaissance d'un nouveau site de fabrication et le changement des spécifications du site de référence, évaluée en référence à la source déposée par Bayer 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 du nouveau site de production de Bayer peut être déclaré similaire à celui déjà déposé au niveau national et européen.

Les méthodes de détermination du Fosétyl Aluminium et des impuretés dans la substance active technique des deux sites de production ont été jugées acceptables.

Les puretés minimales déclarées pour la substance active Fosétyl Aluminium des deux sites de production de Bayer sont de 960 g/kg et ont été jugées acceptables. Les valeurs certifiées présentées pour les impuretés ont été jugées acceptables.

Par conséquent, les nouvelles spécifications proposées par Bayer pour le site de production de référence sont considérées comme acceptables. Le nouveau site de production et les spécifications associées, proposées par Bayer, ont été considérées comme acceptables.

Sur la base des résultats analytiques présentés dans le dossier déposé, l'Afssa estime que les informations fournies permettent d'évaluer l'équivalence des spécifications du Fosétyl Aluminium produit par le nouveau site de fabrication avec celles déjà déposées par Bayer et reconnues au niveau européen.

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.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2008-0330 spe Fosétyl Aluminium présentée par Bayer.

Pascale BRIAND

Mots-clés : Spécification, Fosétyl Aluminium, Bayer