



Maisons-Alfort, le 26 septembre 2008

LA DIRECTRICE GENERALE

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à la demande d'équivalence
de la substance active sulcotrione d'origine Sapec Agro SA**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 20 mai 2008, d'un dossier déposé par Sapec Agro SA, de demande d'équivalence de la substance active sulcotrione d'origine Sapec Agro SA par rapport à la source Bayer CropScience reconnue 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.

La sulcotrione est une substance active existante en cours de réévaluation européenne (liste 3B) pour laquelle l'Allemagne est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne la reconnaissance d'une nouvelle origine, évaluée en référence à la source déposée par Bayer CropScience 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 Sapec Agro SA présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui déjà déposé par Bayer CropScience au niveau européen.

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

La pureté minimale déclarée pour la substance active sulcotrione d'origine Sapec Agro SA est de 985 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 la source de sulcotrione d'origine Sapec Agro équivalente à la source d'origine Bayer CropScience déjà reconnue.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2008-0436 spe sulcotrione présentée par Sapec Agro.

Pascale BRIAND

Mots-clés : Spécifications, sulcotrione, Sapec Agro SA