



Maisons-Alfort, le 26 mai 2009

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à la demande d'équivalence
de la substance active pyraflufen-ethyl d'origine Nihon Nohyaku Co. Ltd**

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par Arysta LifeScience de demande d'équivalence de la substance active pyraflufen-ethyl d'origine Nihon Nohyaku Co. Ltd par rapport à la source déposée par Nihon Nohyaku Co. Ltd 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 pyraflufen-ethyl est une nouvelle substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹ pour laquelle la Belgique est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne la reconnaissance d'un nouveau site de fabrication pour la substance active pyraflufen-ethyl, évaluée en référence à la source déposée par Nihon Nohyaku Co. Ltd 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 Nihon Nohyaku Co. Ltd présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui déjà déposé par Nihon Nohyaku Co. Ltd au niveau européen.

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

La pureté minimale déclarée pour la substance active pyraflufen-ethyl d'origine Nihon Nohyaku Co. Ltd est de 956 g/kg et a été jugée acceptable. Les valeurs certifiées présentées pour les impuretés ont toutes été jugées acceptables.

Néanmoins, les lots utilisés pour l'analyse étant des lots pilotes, les spécifications devront être revues dès que les lots commerciaux seront disponibles.

Sur la base des résultats analytiques présentés dans le dossier déposé, l'Afssa estime que les informations fournies permettent de considérer que les spécifications du pyraflufen-ethyl produit par le nouveau site de fabrication sont équivalentes à celles d'origine Nihon Nohyaku Co. Ltd déposées et reconnues au niveau européen.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2008-0545 spe pyraflufen-ethyl présentée par Arysta LifeScience.

Pascale BRIAND

Mots-clés : Spécifications, pyraflufen-ethyl, Arysta, SSPE

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.