

Maisons-Alfort, le 11 décembre 2008

AVIS

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

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 6 mai 2008 d'un dossier déposé par Agrichem de demande d'équivalence de la substance active Asulam d'origine Agrichem 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.

L'asulam est une substance active existante en cours de réévaluation européenne (liste 3B) pour laquelle le Royaume Uni est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne la reconnaissance d'une nouvelle origine, 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 de la substance active d'origine Agrichem présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui déjà déposé par Bayer au niveau européen.

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

La pureté minimale déclarée pour la substance active asulam d'origine Agrichem est de 972 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, les informations fournies permettent de considérer que les spécifications de l'asulam d'origine Agrichem sont équivalentes à celles de l'asulam d'origine Bayer reconnues au niveau européen.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2008-0552 spe Asulam présentée par Agrichem.

Pascale BRIAND

Mots-clés : Spécifications, asulam, Agrichem