

Maisons-Alfort, le 26 septembre 2008

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'équivalence de la substance active diflufénicanil d'origine Bayer

LA DIRECTRICE GENERALE

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

Le diflufénicanil est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414CEE<sup>1</sup> pour laquelle le Royaume-Uni est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne la demande de reconnaissance d'un site de fabrication additionnel, évaluée selon le Document guide Sanco/10597/2003 rev. 7.

#### **CONSIDERANT L'EQUIVALENCE SUR LA BASE DES RESULTATS ANALYTIQUES**

Le procédé de fabrication utilisé sur ce nouveau site de fabrication peut être déclaré similaire à celui déjà déposé par Bayer au niveau européen.

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

La pureté minimale déclarée pour la substance active diflufénicanil d'origine Bayer est de 970 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 que le diflufénicanil d'origine Bayer issu de ce nouveau site de fabrication est équivalent au diflufénicanil d'origine Bayer reconnu au niveau européen.

**L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2008-0593 spe diflufénicanil présentée par Bayer.**

**Pascale BRIAND**

**Mots-clés :** spécifications, diflufénicanil

<sup>1</sup> 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.