

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 proquinazid d'origine DuPont de Nemours

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 5 juin 2008 d'un dossier déposé par DuPont Solutions SAS de demande d'équivalence de la substance active proquinazid d'origine DuPont de Nemours par rapport à la source déposée par DuPont de Nemours 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 proquinazid est une substance active nouvelle en cours d'évaluation européenne pour laquelle le Royaume Uni est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne le changement de l'échelle de production (passage de l'échelle pilote à l'échelle commerciale) pour la substance active proquinazid, évaluée en référence à la source déposée par DuPont de Nemours au niveau européen et selon le Document guide Sanco/10597/2003 rev. 7.

CONSIDERANT LES DONNEES ANALYTIQUES ET TOXICOLOGIQUES

Le procédé de fabrication de la substance active proquinazid d'origine DuPont de Nemours présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui déjà déposé par DuPont de Nemours au niveau européen.

La pureté minimale déclarée pour la substance active proquinazid d'origine DuPont de Nemours est de 950 g/kg et a été jugée acceptable.

Les données fournies pour les méthodes de détermination du proquinazid dans la substance active technique présentées ont été jugées acceptables.

Les valeurs certifiées présentées pour les impuretés ont toutes été jugées acceptables.

Sur la base des résultats analytiques et des données toxicologiques présentés dans le dossier déposé, les informations fournies permettent de reconnaître les nouvelles spécifications du proquinazid d'origine DuPont de Nemours.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2008-0691 spe proquinazid présentée par DuPont Solutions SAS.

Pascale BRIAND

Mots-clés : spécifications, proquinazid