

Maisons-Alfort, le 30 janvier 2009

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'équivalence de la substance active iprodione d'origine Devgen NV

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par Devgen NV de demande d'équivalence de la substance active iprodione d'origine Devgen NV par rapport à la source déposée par Rhône Poulenc Agrochimie (aujourd'hui BASF) 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'iprodione est une substance active existante inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup> pour laquelle la France est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne une nouvelle origine, évaluée en référence à la source déposée par Rhône Poulenc Agrochimie (aujourd'hui BASF) 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 Devgen NV présenté dans ce dossier est similaire à celui déjà déposé par Rhône Poulenc Agrochimie (aujourd'hui BASF) au niveau européen.

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

La pureté minimale déclarée pour la substance active iprodione d'origine Devgen NV est de 977 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 ce dossier, l'Afssa estime que les informations fournies permettent de considérer que les spécifications de l'iprodione d'origine Devgen NV sont équivalentes à celles déposées par Rhône Poulenc Agrochimie au niveau européen.

**L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2008-1026 spe, relative à l'iprodione, présentée par Devgen NV.**

**Pascale BRIAND**

**Mots-clés :** Spécifications, iprodione , Devgen NV

<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.