

Maisons-Alfort, le 15 décembre 2008

AVIS

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

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 27 août 2008 d'un dossier déposé par Bayer Cropscience, de demande d'équivalence de la substance active triazoxide d'origine Bayer Cropscience par rapport à la source Bayer Cropscience 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 triazoxide 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 source additionnelle d'approvisionnement pour le triazoxide évaluée en référence à la source déposée par Bayer Cropscience au niveau européen, 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 Bayer Cropscience présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui déjà déposé par Bayer Cropscience au niveau européen.

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

La pureté minimale déclarée pour la substance active triazoxide d'origine Bayer Cropscience est de 960 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 triazoxide d'origine Bayer Cropscience issu de ce site de fabrication additionnel est équivalent au triazoxide d'origine Bayer Cropscience reconnu au niveau européen.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2008-1078 spe triazoxide présentée par Bayer Cropscience.

Pascale BRIAND

Mots-clés : spécifications, triazoxide, Bayer Cropscience