

Maisons-Alfort, le 17 août 2009

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'équivalence de la prohexadione calcium d'origine BASF

DIRECTION GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par BASF de demande d'équivalence de la substance active prohexadione calcium d'origine BASF par rapport à la source déposée par 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.

La prohexadione calcium est une substance active, en cours de ré-inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹, pour laquelle la France est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne la mise à jour des spécifications ainsi que la reconnaissance d'un site additionnel de fabrication, évaluées en référence à la source déposée par BASF au niveau européen et selon le Document guide Sanco/10597/2003 rev.7.

CONSIDERANT L'EQUIVALENCE SUR LA BASE DES RESULTATS ANALYTIQUES

Les procédés de fabrication de la substance active d'origine BASF mis en œuvre sur le site de production de référence et sur le site de production additionnel peuvent être déclarés similaires à celui déjà déposé par BASF et accepté au niveau européen.

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

BASF a présenté des spécifications communes pour les 2 sites de production. La pureté minimale déclarée pour la substance active de la prohexadione calcium d'origine BASF est de 928 g/kg et a été jugée acceptable. Les valeurs certifiées présentées pour les impuretés sont acceptables au regard des résultats fournis.

Sur la base des résultats analytiques présentés dans le dossier déposé, l'Afssa estime que les informations fournies permettent de considérer que les nouvelles spécifications de la prohexadione calcium, issues du site de production de référence et du site de production additionnel, sont équivalentes à celles de la prohexadione calcium d'origine BASF reconnues au niveau européen.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2008-1179 spe prohexadione calcium présentée par BASF.

La Directrice générale adjointe

Valérie BADUEL

Mots-clés : Spécifications, prohexadione calcium, BASF, SSPE

¹ 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.