

Maisons-Alfort, le 26 mai 2009

## AVIS

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

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par la Société Financière de Pontarlier de demande d'équivalence de la substance active diflufénicanil d'origine Phytorus par rapport à la source déposée par Bayer CropScience 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 existante inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup> pour laquelle le Royaume Uni est l'Etat Membre Rapporteur

Cette demande concerne une nouvelle origine pour la substance active diflufénicanil, évaluée en référence à la source déposée par Bayer CropScience 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 Phytorus présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui déjà déposé par Bayer CropScience 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 Phytorus est de 980 g/kg et a été jugée acceptable. Les valeurs certifiées présentées pour les impuretés n'ayant pas toutes été jugées acceptables, une évaluation des données Tier II a été réalisée.

#### **CONSIDERANT L'EQUIVALENCE DU POINT DE VUE DES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES ET ECOTOXICOLOGIQUES**

La toxicité et l'écotoxicité de la nouvelle substance active d'origine diflufénicanil ont été évaluées et considérées comme équivalentes à celles de la substance active d'origine Bayer CropScience.

Par conséquent, les valeurs certifiées pour toutes les impuretés ont été jugées acceptables.

<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.

Sur la base des résultats analytiques et des données toxicologiques et écotoxicologiques présentés dans le dossier déposé, l'Afssa estime que les informations fournies permettent de considérer que les spécifications du diflufénicanil d'origine Phytorus sont équivalentes à celles d'origine Bayer CropScience déposées et reconnues au niveau européen.

**L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2008-1251 spe diflufénicanil présentée par la Société Financière de Pontarlier.**

**Pascale BRIAND**

**Mots-clés :** Spécifications, diflufénicanil, SFP, SSPE