

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 hydrazide maléique d'origine Agriphar

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par Agriphar de demande d'équivalence de la substance active hydrazide maléique d'origine Agriphar par rapport à la source déposée par Crompton 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'hydrazide maléique est une substance active existante inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹ pour laquelle le Danemark est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne la reconnaissance d'une nouvelle origine, évaluée en référence à la source déposée par Crompton 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 Agriphar présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui déjà déposé par Crompton au niveau européen.

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

La pureté minimale déclarée pour la substance active hydrazide maléique d'origine Agriphar est de 990 g/kg et a été jugée acceptable. Les valeurs certifiées présentées pour les impuretés ont toutes 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 les nouvelles spécifications de l'hydrazide maléique d'origine Agriphar sont équivalentes à celles d'origine Crompton déposées et reconnues au niveau européen.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2008-1264 spe hydrazide maléique présentée par Agriphar.

Pascale BRIAND

Mots-clés : Spécifications, hydrazide maléique, Agriphar, 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.