



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
flurochloridone d'origine GAT microencapsulation AG**

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par GAT microencapsulation de demande d'équivalence de la substance active flurochloridone d'origine GAT microencapsulation AG par rapport à la source déposée par Makhteshim Agan au niveau national.

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 flurochloridone est une substance active existante qui a fait l'objet d'une décision de non inscription¹ à l'annexe I de la directive 91/414/CEE² pour laquelle l'Espagne est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne la reconnaissance d'une nouvelle origine, évaluée en référence à la source déposée par Makhteshim Agan au niveau national 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 GAT microencapsulation AG présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui déjà déposé par Makhteshim Agan au niveau national.

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

La pureté minimale déclarée pour la substance active flurochloridone d'origine GAT microencapsulation AG est de 950 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 du flurochloridone d'origine GAT microencapsulation AG sont équivalentes à celles d'origine Makhteshim Agan déposées et reconnues au niveau national.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2008-1281 spe flurochloridone présentée par GAT microencapsulation AG.

Pascale BRIAND

Mots-clés : Spécifications, flurochloridone, GAT microencapsulation AG, SSPE

¹ Décision de la Commission du 5 décembre 2008 concernant la non-inscription de certaines substances actives à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil et le retrait des autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant ces substances.

² 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.