

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 diclofop méthyl d'origine Bayer

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par Bayer de demande d'équivalence de la substance active diclofop méthyl d'origine Bayer par rapport à la source déposée par Bayer 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 diclofop méthyl est une substance active existante qui a fait l'objet d'une non inscription<sup>1</sup> à l'annexe I de la directive 91/414/CEE<sup>2</sup> pour laquelle la France est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne la reconnaissance d'un site additionnel de fabrication, évaluée en référence à la source déposée par Bayer 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 Bayer présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui déjà déposé par ce même notifiant au niveau européen.

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

La pureté minimale déclarée pour la substance active diclofop méthyl d'origine Bayer est de 975 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 les spécifications du diclofop méthyl produit par le nouveau site de fabrication sont équivalentes à celles d'origine Bayer déposées au niveau européen.

**L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2008-1423 spe diclofop méthyl présentée par Bayer.**

**Pascale BRIAND**

**Mots-clés :** Spécifications, diclofop méthyl, Bayer, SSPE

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Le dossier de la substance active diclofop méthyl a été redéposé le 22 Janvier 2009.

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.