



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

LE DIRECTEUR GENERAL

Maisons-Alfort, le 30 décembre 2009

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à la demande d'équivalence
de la substance active diflufénicanil d'origine Agan Chemical Manufacturers Ltd.**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par Makhteshim Agan France de demande d'équivalence de la substance active diflufénicanil d'origine Agan Chemical Manufacturers Ltd. par rapport à la source Bayer Cropscience reconnue 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/CEE¹ pour laquelle le Royaume Uni est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne une nouvelle origine, évaluée en référence à la source Bayer Cropscience reconnue 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 Agan Chemical Manufacturers Ltd 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 Agan Chemical Manufacturers Ltd est de 970 g/kg et a été jugée acceptable. Les valeurs certifiées présentées pour les impuretés ont été jugées acceptables.

Sur la base des résultats analytiques, l'Afssa estime que les informations fournies permettent de considérer que les spécifications du diflufénicanil d'origine Agan Chemical Manufacturers Ltd sont équivalentes à celles d'origine Bayer Cropscience reconnues au niveau européen.

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.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2009-0100 spe diflufénicanil présentée par Makhteshim Agan France.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : Diflufénicanil, Makhteshim Agan France, SSPE