

Maisons-Alfort, le 26 mars 2009

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'équivalence de la substance active carfentrazone éthyl d'origine FMC

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a reçu un dossier déposé par FMC de demande d'équivalence de la substance active carfentrazone éthyl d'origine FMC par rapport à la source déposée par ce même notifiant 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.

La carfentrazone éthyl est une substance active existante inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹ pour laquelle la France est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne la reconnaissance des spécifications de la carfentrazone éthyl issues de lots commerciaux après passage de la phase pilote à la production commerciale, évaluée en référence à la source déposée par FMC 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 FMC présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui déjà déposé par ce même notifiant au niveau européen.

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

La pureté minimale déclarée pour la substance active carfentrazone éthyl d'origine FMC est de 900 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 de la carfentrazone éthyl d'origine FMC issues des lots commerciaux sont équivalentes à celles issues des lots pilotes et déposées au niveau européen.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2009-0143 spe carfentrazone présentée par FMC.

Pascale BRIAND

Mots-clés : Spécifications, carfentrazone éthyl, FMC, 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.