



Maisons-Alfort, le 17 août 2009

## AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
relatif à la demande d'équivalence de la substance active fluazinam  
d'origine Makhteshim Chemical Works LTD**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par Makhteshim Agan de demande d'équivalence de la substance active fluazinam d'origine Makhteshim Chemical Works LTD par rapport aux sources déjà reconnues au niveau européen et 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 fluazinam est une substance active existante, inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup>, pour laquelle l'Autriche est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne la reconnaissance d'un site additionnel de production, évaluée en référence aux sources déjà reconnues au niveau européen et 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 Makhteshim Chemical Works LTD présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui déjà déposé par ISK au niveau national et européen.

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

La pureté minimale déclarée pour la substance active du fluazinam d'origine Makhteshim Chemical Works LTD est de 980 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 la substance active fluazinam d'origine Makhteshim Chemical Works LTD provenant du site additionnel de fabrication est équivalente à celles d'origine Makhteshim Chemical Works LTD déjà reconnues au niveau européen et national.

**L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2009-0405 spe fluazinam présentée par Makhteshim Agan.**

La Directrice générale adjointe

Valérie BADUEL

**Mots-clés :** Fluazinam, Makhteshim Agan, SSPE

<sup>1</sup> 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.