



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

LE DIRECTEUR GENERAL

Maisons-Alfort, le 31 mars 2010

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'équivalence de la substance active aclonifène d'origine Bayer Cropscience

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par Bayer Cropscience de demande d'équivalence de la substance active aclonifène d'origine Bayer Cropscience par rapport à l'origine 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.

L'aclonifène est une substance active existante inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹ pour laquelle l'Allemagne est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne la révision des spécifications de la substance active après son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE et la reconnaissance d'un second site de fabrication. Cette demande est évaluée en référence à l'origine déposée par Bayer Cropscience au niveau européen et selon le Document guide européen Sanco/10597/2003 rev.7.

CONSIDERANT L'EQUIVALENCE SUR LA BASE DES RESULTATS ANALYTIQUES

Les procédés de fabrication de la substance active d'origine Bayer Cropscience présentés dans ce dossier peuvent être déclarés similaires à celui déjà déposé par ce même notifiant au niveau européen.

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

La pureté minimale déclarée pour la substance active l'aclonifène d'origine Bayer Cropscience 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 de l'aclonifène d'origine Bayer Cropscience sont équivalentes à celles de la substance active d'origine Bayer Cropscience reconnue 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° 2009-1126 spe présentée par Bayer Cropscience pour la substance active aclonifène.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : aclonifène, Bayer Cropscience, SSPE