



Maisons-Alfort, le 31 mars 2010

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'équivalence de la substance active diflufenicanil d'origine Agan Chemicals 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 diflufenicanil d'origine Agan Chemicals Manufacturers Ltd. par rapport à l'origine 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 diflufenicanil 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 la reconnaissance un nouveau site de fabrication du diflufenicanil, évaluée en référence à l'origine Bayer Cropscience reconnue au niveau européen et selon le Document guide européen 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 Chemicals Manufacturers Ltd. présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui de Bayer Cropscience reconnu au niveau européen.

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

La pureté minimale déclarée pour la substance active diflufenicanil d'origine Agan Chemicals 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 présentés dans le dossier déposé, l'Afssa estime que les informations fournies permettent de considérer que les spécifications du diflufenicanil d'origine Agan Chemicals Manufacturers Ltd. (nouveau site) 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° 2009-1215 spe présentée par Makhteshim Agan France pour la substance active diflufénicanil.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : diflufénicanil, Agan Chemicals Manufacturers Ltd., SSPE