



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 chlorprophame d'origine Life Scientific Ltd.**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par Life Scientific Ltd de demande d'équivalence de la substance active chlorprophame d'origine Life Scientific Ltd. par rapport aux sources Luxan et Aceto ACC reconnues 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 chlorprophame est une substance active existante, inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹ pour laquelle les Pays Bas sont l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne une nouvelle origine, évaluée en référence aux sources Luxan et Aceto ACC reconnues 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 Life Scientific Ltd présenté dans ce dossier ne peut pas être déclaré similaire à celui déjà déposé par Luxan et Aceto ACC au niveau européen.

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

La pureté minimale déclarée pour la substance active chlorprophame d'origine Life Scientific 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, l'Afssa estime que les informations fournies permettent de considérer que les spécifications du chlorprophame d'origine Life Scientific Ltd sont équivalentes à celles d'origine Luxan et Aceto ACC reconnues au niveau européen.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2009-1265 spe chlorprophame présentée par Life Scientific Ltd.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : Chlorprophame, Life Scientific Ltd., 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.