

Maisons-Alfort, le 26 août 2010

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à la demande d'équivalence de la substance active chlorpyrifos-éthyl d'origine Makhteshim Chemical Works

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Anses (qui reprend, depuis le 1er juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Anses a pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par Makhteshim Agan France, d'une demande de reconnaissance d'un site additionnel pour la substance active chlorpyrifos-éthyl, pour laquelle l'avis de l'Anses est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction Produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

Le chlorpyrifos-éthyl est une substance active existante inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹ pour laquelle l'Espagne est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne la reconnaissance d'un site additionnel de fabrication évalué en référence à l'origine Dow Agrosciences reconnue au niveau européen et selon le document guide européen Sanco/10597/2003 rev.8.1.

CONSIDERANT L'EQUIVALENCE SUR LA BASE DES RESULTATS ANALYTIQUES

Le procédé de fabrication de la substance active d'origine Makhteshim Chemical Works présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui déjà déposé par Dow Agrosciences au niveau européen.

Les méthodes de détermination du chlorpyrifos-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 chlorpyrifos-éthyl d'origine Makhteshim Chemical Works est de 970 g/kg et a été jugée acceptable. Les valeurs certifiées présentées pour les impuretés n'ayant pas toutes été jugées acceptables, une évaluation toxicologique et écotoxicologique a été réalisée.

CONSIDERANT L'EQUIVALENCE DU POINT DE VUE DES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES ET ECOTOXICOLOGIQUES

La toxicité et l'écotoxicité de la nouvelle substance active d'origine Makhteshim Chemical Works ont été évaluées et considérées comme équivalentes à celles d'origine Dow Agrosciences reconnues 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.

Sur la base des résultats analytiques, des données toxicologiques et écotoxicologiques présentés dans le dossier déposé et du rapport d'équivalence de l'Etat Membre Rapporteur, l'Anses estime que les informations fournies permettent de considérer que les spécifications du chlorpyrifos-éthyl d'origine Makhteshim Chemical Works sont équivalentes à celles d'origine Dow Agrosciences reconnues au niveau européen.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2007-3555 spe présentée par Makhteshim Agan France pour la substance active chlorpyrifos-éthyl.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : chlorpyrifos-éthyl, Makhteshim Chemical Works, SSPE