



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

LE DIRECTEUR GENERAL

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 desmediphame d'origine United Phosphorus Ltd

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Afssa a pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par United Phosphorus Ltd d'une demande de nouvelle origine pour la substance active desmediphame, pour laquelle l'avis de l'Afssa 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 desmediphame est une substance active existante, inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹, pour laquelle la Finlande est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne la reconnaissance d'une nouvelle origine pour la substance active desmediphame, évaluée en référence à la source Bayer CropScience (anciennement Aventis CropScience) reconnue 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 United Phosphorus Ltd présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui déjà déposé par Bayer CropScience au niveau européen.

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

La pureté minimale déclarée pour la substance active desmediphame d'origine United Phosphorus 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 desmediphame d'origine United Phosphorus Ltd sont équivalentes à celles d'origine Bayer CropScience 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.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2007-2136a spe desmediphame présentée par United Phosphorus Ltd.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : desmediphame, United Phosphorus Ltd, SSPE