

Maisons-Alfort, le 3 juin 2010

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'équivalence de la substance active métazachlore d'origine BASF

LE DIRECTEUR GENERAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par BASF de demande d'équivalence de la substance active métazachlore d'origine BASF par rapport à l'origine BASF 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 métazachlore 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 d'un nouveau site de fabrication, évalué en référence à l'origine BASF 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 BASF présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui déposé par BASF au niveau européen.

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

La pureté minimale déclarée pour la substance active métazachlore d'origine BASF est de 950 g/kg et a été jugée acceptable. Les valeurs certifiées présentées pour les impuretés n'ont pas toutes été jugées acceptables et 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 BASF ont été évaluées et considérées comme équivalentes à celles d'origine BASF (reconnue au niveau européen).

Sur la base des résultats analytiques présentés dans le dossier déposé, de l'évaluation toxicologique et écotoxicologique, des données du rapport d'évaluation européen et du rapport d'équivalence de l'Etat Membre Rapporteur, l'Afssa estime que les informations fournies permettent de considérer que les spécifications du métazachlore d'origine BASF sont équivalentes à celles de l'origine BASF 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° 2009-1108 spe présentée par BASF pour la substance active métazachlore.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : Métazachlore, BASF, SSPE