

Maisons-Alfort, le 9 avril 2008

AVIS

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

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 20 novembre 2006 d'un dossier, déposé par BASF, de demande d'équivalence de la substance active quinmérac d'origine BASF.

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 Quinmérac est une substance active existante en cours de réévaluation européenne (liste 3B) pour laquelle le Royaume Uni est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne la reconnaissance d'un nouveau site de fabrication, évaluée 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 BASF, présenté dans ce dossier, peut être déclaré similaire à celui déjà déposé par BASF au niveau national et européen.

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

La pureté minimale déclarée pour la substance active quinmérac d'origine BASF est 980 g/kg et a été jugée acceptable. Les valeurs certifiées présentées pour les impuretés ne peuvent être acceptées pour l'ensemble des impuretés et des données de Tier II ont été demandées conformément au document guide Sanco/10597/2003/rev7.

CONSIDERANT L'EQUIVALENCE DU POINT DE VUE DES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Les propriétés toxicologiques de la nouvelle substance active et de ses impuretés ont été évaluées. Les résultats des études présentées ne permettent pas de considérer que la nouvelle substance active et la substance active acceptée au niveau national et européen présentent les mêmes propriétés toxicologiques.

Conformément au document Sanco/10597/2003 – rev. 7, sur la base des résultats analytiques et des données toxicologiques présentés dans le dossier déposé, l'Afssa estime que les informations fournies ne permettent pas d'évaluer la demande d'équivalence du nouveau site de fabrication du quinmérac d'origine BASF.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis défavorable à la demande d'équivalence n° 2006-0988 spe quinmérac présentée par BASF.

Pascale BRIAND