

Maisons-Alfort, le 4 novembre 2009

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à la demande d'équivalence
de la substance active napropamide d'origine Globachem**

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

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 Globachem d'une demande de nouvelle origine pour la substance active napropamide, 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.

La napropamide est une substance active existante en cours de réévaluation européenne (liste 3A) pour laquelle le Danemark est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne une nouvelle origine, évaluée en référence à la source United Phosphorus 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 Globachem présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui déjà déposé par United Phosphorus au niveau européen.

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

La pureté minimale déclarée pour la substance active napropamide d'origine Globachem est de 980 g/kg et a été jugée acceptable. Les valeurs certifiées présentées n'ayant pas été acceptées pour toutes les impuretés, une évaluation des données de Tier II 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 Globachem ont été évaluées et considérées comme équivalentes à celles de la substance active d'origine United Phosphorus.

Par conséquent, les valeurs certifiées pour toutes les impuretés ont été jugées acceptables.

Sur la base des résultats analytiques et des données toxicologiques et écotoxicologiques présentés dans le dossier déposé, l'Afssa estime que les informations fournies permettent de considérer que les nouvelles spécifications de la napropamide d'origine Globachem sont équivalentes à celles de la substance active d'origine United Phosphorus reconnues au niveau européen.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence de la substance active napropamide n° 2007-0605 spe, présentée par Globachem.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : Spécifications, napropamide, Globachem, SSPE