

Maisons-Alfort, le 29 mai 2008

AVIS

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

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 30 novembre 2006 d'un dossier déposé par Syngenta, de demande d'équivalence de la substance active abamectine d'origine Syngenta.

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.

L'abamectine est une substance active existante en cours de réévaluation européenne (liste 3A) pour laquelle les Pays Bas sont l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne la reconnaissance d'un nouveau site de fabrication ainsi que la reconnaissance de nouvelles spécifications, 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 Syngenta présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui déjà déposé par Syngenta au niveau européen.

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

La pureté minimale déclarée pour la substance active abamectine d'origine Syngenta est de 900 g/kg et a été jugée acceptable. Les valeurs certifiées présentées pour les impuretés n'ont pas toutes été jugées acceptables et une évaluation des données Tier II a été requise.

CONSIDERANT L'EQUIVALENCE DU POINT DE VUE DES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La toxicité de la nouvelle substance active d'origine Syngenta a été évaluée et considérée comme équivalente à celle d'origine Syngenta évaluée au niveau européen.

Sur la base des résultats analytiques et des données toxicologiques présentés dans le dossier déposé, l'Afssa estime que les informations fournies permettent de reconnaître l'équivalence de la nouvelle source d'abamectine d'origine Syngenta avec celle acceptée au niveau européen.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2006-1099 spe abamectine présentée par Syngenta.

Pascale BRIAND

Mots-clés : spécification, abamectine