

Maisons-Alfort, le 30 janvier 2009

AVIS

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

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par Globachem de demande d'équivalence de la substance active diquat d'origine Globachem par rapport à la source déposée par Zeneca (Syngenta) 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 diquat 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'une nouvelle origine, évaluée en référence à la source déposée par Zeneca (Syngenta) 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 Zeneca (Syngenta) au niveau européen.

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

La pureté minimale déclarée pour la substance active diquat d'origine Globachem est de 500 g/kg et a été jugée acceptable.

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 diquat d'origine Globachem sont équivalentes à celles déposées par Zeneca (Syngenta) au niveau européen.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2008-0057 spe, relative au diquat, présentée par Globachem.

Pascale BRIAND

Mots-clés : Spécifications, diquat, Globachem

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.