

Maisons-Alfort, le 26 février 2008

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'équivalence de la substance active 2,4-D d'origine Dow Agroscience

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a reçu le 26 décembre 2006, un dossier déposé par Dow Agroscience, de demande d'équivalence de la substance active 2,4-D d'origine Dow Agroscience.

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 2,4-D est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE pour laquelle la Grèce est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne la reconnaissance de 2 nouveaux sites de fabrication du 2,4-D. Cette demande a été 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 Dow Agroscience présenté dans ce dossier est similaire à celui déjà déposé par Dow Agroscience au niveau européen.

La pureté minimale déclarée pour la substance active 2,4 D d'origine Dow Agroscience (nouveaux sites de fabrication) est de 970 g/kg et a été jugée acceptable.

Les valeurs certifiées pour la substance active et pour les impuretés ont été jugées acceptables.

Les méthodes de détermination du 2,4-D et des impuretés dans le 2,4-D technique présentées dans ce dossier ont été jugées acceptables.

Après examen du dossier de spécifications, et sur la base des résultats analytiques présentés dans le dossier déposé, la substance active 2,4 D d'origine Dow Agroscience (nouveaux sites de fabrication) est considérée comme similaire à celle présentée dans le dossier européen (site de fabrication de référence). Les deux nouveaux sites de fabrication du 2,4-D peuvent être reconnus équivalents au site de référence.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2007-0038 spe du 2,4-D présentée par Dow Agroscience.

Pascale BRIAND