

Maisons-Alfort, le 31 mars 2010

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'équivalence pour la substance active éthofumesate d'origine Agrichem BV

LE DIRECTEUR GENERAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par Agrichem BV de demande d'équivalence de la substance active éthofumesate d'origine Agrichem BV par rapport à la source d'origine Bayer Cropscience reconnue 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.

L'éthofumesate est une substance active existante, inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹ pour laquelle la Suède est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne la reconnaissance d'une nouvelle origine, évaluée en référence à la source d'origine Bayer Cropscience 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 éthofumesate d'origine Agrichem BV présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui de Bayer Cropscience reconnu au niveau européen.

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

La pureté minimale déclarée pour la substance active éthofumesate d'origine Agrichem BV est de 985 g/kg et a été jugée acceptable. Les valeurs certifiées présentées pour les impuretés n'ayant pas toutes été jugées acceptables, une évaluation des données Tier II a été réalisée.

CONSIDERANT L'EQUIVALENCE DU POINT DE VUE DES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES ET ECOTOXICOLOGIQUES

La toxicité et l'écotoxicité de la substance active éthofumesate d'origine Agrichem BV ont été évaluées et considérées comme équivalentes à celles de la substance active d'origine Bayer Cropscience reconnue au niveau européen.

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

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.

considérer que les spécifications de l'éthofumesate d'origine Agrichem BV sont équivalentes à celles de la substance active d'origine Bayer Cropscience reconnue au niveau européen.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2008-1763 spe pour la substance active éthofumesate présentée par Agrichem BV.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : éthofumesate, Agrichem BV, SSPE