

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 imidaclopride d'origine Nufarm

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 30 juillet 2007 d'un dossier, déposé par Nufarm, de demande d'équivalence de la substance active imidaclopride d'origine Bayer.

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'imidaclopride est une substance active existante en cours de réévaluation européenne (liste 3A) pour laquelle l'Allemagne est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne la reconnaissance d'une nouvelle origine, 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 Nufarm présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui déjà déposé par Bayer au niveau européen.

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

La pureté minimale déclarée pour la substance active de l'imidaclopride d'origine Nufarm est de 994 g/kg et a été jugée acceptable. Les valeurs certifiées présentées pour les impuretés n'ont pas toutes été jugées acceptables et des données tier II ont été demandées.

CONSIDERANT L'EQUIVALENCE DU POINT DE VUE DES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La toxicité et l'écotoxicité de la nouvelle substance active d'origine Nufarm ont été évaluées et considérées comme équivalentes à celles de la substance active d'origine Bayer.

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 d'évaluer la demande d'équivalence de l'imidaclopride d'origine Nufarm.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2007-3570 spe imidaclopride présentée par Nufarm.

Pascale BRIAND

Mots-clés : spécification, imidaclopride