

Maisons-Alfort, le 28 janvier 2008

AVIS

LA DIRECTRICE GENERALE

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

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 16 novembre 2006 d'un dossier déposé par Syngenta de demande d'équivalence de la substance active prosulfocarbe 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.

Le prosulfocarbe est une substance active existante en cours de réévaluation européenne (liste 3A) pour laquelle la Suède est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne le passage de la production de l'échelle pilote à l'échelle commerciale pour le prosulfocarbe, 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 (échelle commerciale) présenté dans ce dossier est similaire à celui déjà déposé par Syngenta (échelle pilote) au niveau européen et au niveau national.

La pureté minimale déclarée pour la substance active prosulfocarbe d'origine Syngenta (échelle commerciale) 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 prosulfocarbe et des impuretés dans le prosulfocarbe technique présentées dans ce dossier ont été jugées acceptables.

CONSIDERANT L'EQUIVALENCE DU POINT DE VUE DES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La toxicité de la nouvelle substance active d'origine Syngenta (échelle commerciale) a été évaluée et considérée comme équivalente à celle d'origine Syngenta (échelle pilote).

Après examen du dossier de spécifications et sur la base des résultats analytiques et des données toxicologiques présentés dans le dossier déposé, la substance active prosulfocarbe d'origine Syngenta (échelle commerciale) peut être considérée comme similaire à celle présentée au niveau européen et national (Syngenta, échelle pilote).

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2006-0949 spe du prosulfocarbe présentée par Syngenta.

Pascale BRIAND