

Maisons-Alfort, le 15 décembre 2008

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'équivalence de la substance active metsulfuron méthyle d'origine Nufarm

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 13 mars 2007 d'un dossier déposé par Nufarm de demande d'équivalence de la substance active metsulfuron-méthyle d'origine Nufarm par rapport à la source déposée par Dupont 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 metsulfuron-méthyle est une substance active existante inscrite à l'annexe I de la directive 91/414CEE¹ pour laquelle la France est l'Etat Membre Rapporteur.

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

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

La pureté minimale déclarée pour la substance active metsulfuron-méthyle d'origine Nufarm est de 980 g/kg et a été jugée acceptable. Les valeurs certifiées présentées pour les impuretés n'ont pas toutes été jugées acceptables nécessitant une évaluation des données Tier II.

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

Sur la base des données fournies, 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 Dupont, acceptée au niveau européen.

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.

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 reconnaître l'équivalence du metsulfuron-méthyle d'origine Nufarm avec la substance active d'origine Dupont reconnu au niveau européen.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2007-0300 spe metsulfuron methyl présentée par Nufarm.

Pascale BRIAND

Mots-clés : spécifications, metsulfuron-methyl, Nufarm