

Maisons-Alfort, le 4 août 2008

LA DIRECTRICE GENERALE

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'équivalence de la substance active soufre d'origine Agrostulln GmbH

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 2 avril 2007, d'un dossier déposé par Agrostulln GmbH, de demande d'équivalence de la substance active soufre d'origine SOLVADIS.

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 soufre est une substance active existante en cours de réévaluation européenne (liste 4) pour laquelle la France 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 SOLVADIS n'ayant pas été fourni dans le présent dossier, il ne peut être déclaré similaire à celui déjà déposé au niveau européen par le groupe de travail "SULPHUR WORKING GROUP" et dont la société CITIS France est l'origine de référence.

Les méthodes de détermination du soufre et des impuretés dans la substance active technique n'ayant été fournies dans ce dossier, elles n'ont pas pu être évaluées.

La pureté minimale déclarée pour la substance active soufre d'origine SOLVADIS est de 999 g/kg et a été jugée acceptable. Néanmoins, il conviendra d'apporter des clarifications sur l'origine du soufre (non similarité avec ce qui a été déposé au niveau européen).

Sur la base des informations figurant dans le dossier déposé, l'Afssa estime que les informations fournies ne permettent pas d'évaluer la demande d'équivalence du soufre d'origine SOLVADIS déposée par Agrostulln GmbH. Il conviendra de fournir un dossier complet de spécifications.

En conséquence, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis défavorable à la demande d'équivalence n° 2007-1498 spe soufre de la société SOLVADIS présentée par Agrostulln GmbH.

Pascale BRIAND

Mots-clés : soufre, spécifications