

Maisons-Alfort, le 28 janvier 2008

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à la demande d'équivalence
de la substance active méthiocarbe d'origine Bayer Cropscience France**

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 15 mars 2007 d'un dossier déposé par Bayer Cropscience France de demande d'équivalence de la substance active méthiocarbe d'origine Bayer Cropscience France.

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 méthiocarbe est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹, pour laquelle le Royaume Uni est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne la reconnaissance des spécifications du méthiocarbe déjà déclarées dans le dossier européen.

CONSIDERANT L'EQUIVALENCE SUR LA BASE DES RESULTATS ANALYTIQUES

Les spécifications soumises dans ce dossier ont déjà été évaluées par l'Etat Membre Rapporteur dans le cadre de l'inscription du méthiocarbe à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Le procédé de fabrication de la substance active d'origine Bayer Cropscience France présenté dans ce dossier est similaire à celui déjà déposé par Bayer AG au niveau européen.

La pureté minimale déclarée pour la substance active méthiocarbe d'origine Bayer Cropscience France est ≥ 980 g/kg. Elle a été jugée acceptable au niveau européen et est inchangée.

Les valeurs certifiées pour la substance active et pour les impuretés ont été jugées acceptables au niveau européen.

Les méthodes d'analyse de la substance active et des impuretés dans la substance active technique soumises dans ce dossier sont celles évaluées par l'Etat Membre Rapporteur et figurant dans la partie confidentielle du projet de monographie. Elles ont été jugées acceptables au niveau européen.

¹ Directive 91/414/CEE 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

Après examen du dossier de spécifications et sur la base des résultats analytiques présentés dans le dossier déposé, la substance active méthiocarbe d'origine Bayer Cropscience France est considérée comme similaire à celle présentée dans le dossier européen (Bayer AG).

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n°2007-1879 spe du méthiocarbe présentée par Bayer Cropscience France.

Pascale BRIAND