

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 carbétamide d'origine Hermoo

LA DIRECTRICE GENERALE

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Afssa a pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par Hermoo, d'une demande de nouvelle origine pour la substance active carbétamide, pour laquelle l'avis de l'Afssa 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.

La carbétamide est une substance active existante en cours d'évaluation européenne pour laquelle la France est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne une nouvelle origine pour la substance active carbétamide, évaluée en référence à la source déposée par Feinchemie Schwebda au niveau européen et selon le Document guide Sanco/10597/2003 rev.7.

CONSIDERANT L'EQUIVALENCE SUR LA BASE DES RESULTATS ANALYTIQUES ET TOXICOLOGIQUES

Le procédé de fabrication de la substance active d'origine Hermoo présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui déjà déposé par Feinchemie Schwebda au niveau européen.

La pureté minimale déclarée pour la substance active carbétamide d'origine Hermoo est de 960 g/kg et a été jugée acceptable.

L'analyse de lots fournie dans ce dossier n'a pas été jugée acceptable. En l'absence de données complémentaires de Tier I non disponibles dans les délais impartis, l'évaluation n'a pas pu être conduite à son terme.

Sur la base des données disponibles, l'Afssa estime que ces données ne permettent pas d'évaluer l'équivalence entre la carbétamide d'origine Hermoo avec celle d'origine Feinchemie Schwebda.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis défavorable à la demande d'équivalence n° 2007-2126-s spe carbétamide présentée par Hermoo.

Pascale BRIAND

Mots-clés : spécifications, carbétamide, Hermoo