

Maisons-Alfort, le 18 avril 2008

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'équivalence de la substance active nicosulfuron d'origine Rotam

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 13 mars 2007 d'un dossier, déposé par la société Rotam AgroChemical Ltd, de demande d'équivalence de la substance active nicosulfuron d'origine ISK.

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 nicosulfuron est une substance active existante en cours de réévaluation européenne (liste 3A) pour laquelle le Royaume Uni 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 Rotam AgroChemical présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui déjà déposé par ISK au niveau national et européen.

Les méthodes de détermination du nicosulfuron et des impuretés dans la substance active technique présentées dans ce dossier ont été jugées acceptables. Cependant, il conviendra de fournir une méthode de confirmation validée pour la détermination des impuretés.

La pureté minimale déclarée pour la substance active nicosulfuron d'origine Rotam AgroChemical est de 975 g/kg et a été jugée acceptable. Les valeurs certifiées présentées pour les impuretés ne peuvent être acceptées et des données Tier II ont été demandées au notifiant et évaluées.

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

Sur la base des données Tier II fournies par le notifiant, la toxicité de la nouvelle substance active d'origine Rotam AgroChemical a été évaluée et considérée comme non équivalente à celle d'origine ISK.

Sur la base des données Tier II fournies par le notifiant, l'écotoxicité de la nouvelle substance active d'origine Rotam AgroChemical a été évaluée et considérée comme non équivalente à celle d'origine ISK.

Sur la base des résultats analytiques et des données toxicologiques et écotoxicologiques présentés dans le dossier déposé, l'Afssa estime que les informations fournies ne permettent pas d'évaluer la demande d'équivalence du nicosulfuron d'origine Rotam AgroChemical. Des données Tier II plus complètes et conformes au document Sanco/10597/2003 – rev. 7 sont nécessaires ainsi qu'une méthode de confirmation validée pour la détermination des impuretés.

**L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis défavorable à la demande d'équivalence n° 2007-2416 spe nicosulfuron présentée par Rotam AgroChemical.**

**Pascale BRIAND**

**Mots-clés** : spécification, nicosulfuron