

Maisons-Alfort, le 19 juin 2008

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'équivalence de la substance active chlorothalonil d'origine Syngenta

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 4 juin 2007 d'un dossier, déposé par Syngenta, de demande d'équivalence de la substance active chlorothalonil d'origine Syngenta.

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 chlorothalonil est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414CEE¹ pour laquelle les Pays Bas est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne la reconnaissance d'une source additionnelle d'approvisionnement, 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 Syngenta présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui déjà déposé par Syngenta au niveau européen.

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

La pureté minimale déclarée pour la substance active chlorothalonil d'origine Syngenta est de 985 g/kg et a été jugée acceptable. Les valeurs certifiées présentées pour les impuretés ont été jugées acceptables.

Sur la base des résultats analytiques présentés dans le dossier déposé, l'Afssa estime que les informations fournies permettent de reconnaître l'équivalence de la nouvelle source de chlorothalonil d'origine Syngenta avec celle acceptée au niveau européen.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2007-2422 spe chlorothalonil présentée par Syngenta.

Pascale BRIAND

Mots-clés : spécification, chlorothalonil

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.