



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 nicosulfuron d'origine Makhteshim Agan France**

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 4 mai 2007, d'un dossier déposé par Makhteshim Agan France, de demande d'équivalence de la substance active nicosulfuron d'origine Makhteshim Agan.

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 en cours de réévaluation européenne (liste 3A) pour laquelle le Royaume Uni est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne une nouvelle origine du nicosulfuron, 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 Makhteshim Agan présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui déjà déposé par ISK au niveau européen.

Les méthodes de détermination du nicosulfuron et des impuretés dans le nicosulfuron technique présentées dans ce dossier ont été jugées acceptables.

La pureté minimale déclarée pour la substance active nicosulfuron d'origine Makhteshim Agan est de 930 g/kg et a été jugée acceptable. Les valeurs certifiées pour les impuretés n'ont pas toutes été jugées acceptables et l'évaluation des données Tier II a donc été requise.

CONSIDERANT L'EQUIVALENCE DU POINT DE VUE DES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La toxicité de la nouvelle substance active d'origine Makhteshim Agan a été évaluée et considérée comme équivalente à celle d'origine ISK.

Sur la base des résultats analytiques et des données toxicologiques présentés dans le dossier déposé, l'Afssa estime que les informations fournies permettent de reconnaître l'équivalence du nicosulfuron d'origine Makhteshim Agan avec celle d'origine ISK.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2007-2431 spe nicosulfuron présentée par Makhteshim Agan.

Pascale BRIAND

Mots clés : spécification, nicosulfuron