



Maisons-Alfort, le 4 août 2008

LA DIRECTRICE GENERALE

## AVIS

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

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 23 juillet 2007 d'un dossier, déposé par Globachem, de demande de reconnaissance d'équivalence de la substance active imidaclopride d'origine Globachem.

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.*

L'imidaclopride est une substance active en cours de réévaluation européenne (liste 3A) pour laquelle l'Allemagne est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne une nouvelle origine de l'imidaclopride, 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 Globachem présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui déjà déposé par Bayer Cropscience au niveau européen.

Les méthodes de détermination de l'imidaclopride et des impuretés dans l'imidaclopride technique présentées dans ce dossier ont été jugées acceptables.

La pureté minimale déclarée pour la substance active imidaclopride d'origine Globachem est 990 g/kg et a été jugée acceptable. Les valeurs certifiées présentées pour les impuretés n'ont pas été toutes jugées acceptables et une évaluation de données Tier II a été requise.

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

La toxicité de la nouvelle substance active d'origine Globachem a été évaluée et considérée comme équivalente à celle d'origine Bayer Cropscience.

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 de la nouvelle source d'imidaclopride d'origine Globachem avec la source d'origine Bayer Cropscience acceptée au niveau européen.

**L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2007-2453 spe de l'imidaclopride d'origine Globachem.**

Pascale BRIAND

**Mots-clés :** spécifications, imidaclopride