

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 penconazole d'origine Syngenta

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 21 mai 2007 d'un dossier, déposé par Syngenta, de demande d'équivalence de la substance active penconazole 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 penconazole est une substance active existante en cours de réévaluation européenne (liste 3B) pour laquelle l'Allemagne est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne la reconnaissance d'un nouveau site de fabrication, 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 penconazole et des impuretés dans la substance active technique présentées dans ce dossier ont été jugées acceptables.

La pureté minimale, déclarée pour la substance active penconazole d'origine Syngenta, est de 950 g/kg et a été jugée acceptable. Les valeurs certifiées présentées pour les impuretés ont été acceptées. Néanmoins, ces valeurs sont élevées par rapport aux analyses de lot présentées et des informations complémentaires pourront être demandées après l'évaluation européenne de la substance active penconazole.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2007-2653 spe penconazole présentée par Syngenta.

Pascale BRIAND

Mots-clés : spécification, penconazole