

Maisons-Alfort, le 28 janvier 2008

LA DIRECTRICE GENERALE

AVIS

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

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 glyphosate 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 glyphosate est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CE pour laquelle l'Allemagne est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne un changement de spécifications, de procédé et de site de fabrication du glyphosate d'origine Syngenta, 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 est similaire à celui déjà déposé par Syngenta (anciennes spécifications) et par Monsanto au niveau européen (décembre 1998).

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

La pureté minimale déclarée pour la substance active glyphosate d'origine Syngenta (nouvelles spécifications) est de 950 g/kg et a été jugée acceptable.

Les valeurs certifiées pour la substance active et pour les impuretés ont été jugées acceptables.

CONSIDERANT L'EQUIVALENCE DU POINT DE VUE DES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

L'évaluation des études disponibles a montré qu'aucune des impuretés ne présente un risque toxicologique additionnel.

La toxicité de la substance active d'origine Syngenta (nouvelles spécifications) est considérée comme équivalente à celle de la substance active déposée par Syngenta (anciennes spécifications) et à celle de la substance active d'origine Monsanto.

Après examen du dossier de spécifications et sur la base des résultats analytiques et toxicologiques présentés dans le dossier déposé, la substance active glyphosate d'origine Syngenta (nouvelles spécifications) est considérée comme équivalente à celle d'origine Syngenta (anciennes spécifications) et à celle présentée dans le dossier européen (Monsanto).

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2007-2654 spe du glyphosate présentée par Syngenta.

Pascale BRIAND