

Maisons-Alfort, 30 mars 2010

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de reconnaissance d'équivalence de la substance active Propamocarbe d'origine Bayer Cropscience

LE DIRECTEUR GENERAL

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Afssa a pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par Bayer Cropscience, d'une demande de site additionnel pour la substance active propamocarbe, pour laquelle l'avis de l'Afssa 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 propamocarbe est une substance active existante inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹ pour laquelle l'Irlande est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne la reconnaissance d'un nouveau site de fabrication, évaluée en référence à la source Bayer Cropscience reconnue au niveau européen et 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 Bayer Cropscience présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui de Bayer Cropscience reconnu au niveau européen.

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

La pureté minimale déclarée pour la substance active propamocarbe d'origine Bayer Cropscience est de 690 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 considérer que les spécifications du propamocarbe issu du nouveau site de fabrication d'origine Bayer Cropscience sont équivalentes à celles d'origine Bayer Cropscience reconnues au niveau européen.

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.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence de la substance active propamocarbe n° 2007-2904 spe, présentée par Bayer Cropscience.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : propamocarbe, Bayer Cropscience, SSPE