

Maisons-Alfort, le 26 mars 2009

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'équivalence de la substance active desmédiphame d'origine Bayer CropScience

LA DIRECTRICE GENERALE

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 nouvelle source d'approvisionnement pour la substance active desmédiphame, 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 desmédiphame est une substance active existante inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹ pour laquelle la Finlande est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne une nouvelle source d'approvisionnement pour la substance active desmédiphame, 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 est similaire à celui déjà déposé par Bayer CropScience au niveau européen.

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

La pureté minimale déclarée pour la substance active desmédiphame d'origine Bayer CropScience est de 970 g/kg et a été jugée acceptable. En raison des valeurs certifiées présentées pour les impuretés, l'évaluation de données Tier II a été réalisée.

CONSIDERANT L'EQUIVALENCE DU POINT DE VUE DES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La toxicité de la nouvelle source de desmédiphame d'origine Bayer CropScience a été évaluée et considérée comme équivalente à celle de la source reconnue au niveau européen.

Par conséquent, les valeurs certifiées pour toutes les impuretés ont été jugées acceptables.

Sur la base des résultats analytiques et des données toxicologiques présentés dans le dossier déposé, l'Afssa estime que les informations fournies permettent de considérer que les nouvelles spécifications du desmédiphame 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 n° 2007-2940-s spe desmédiphame présentée par Bayer CropScience.

Pascale BRIAND

Mots-clés : spécifications, desmédiphame, Bayer CropScience, SSPE