

Maisons-Alfort, le 26 mai 2009

AVIS

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

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 Syngenta, d'une demande de site additionnel de production pour la substance active cyproconazole, 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 cyproconazole est une substance active existante pour laquelle l'Irlande est l'Etat Membre Rapporteur qui a fait l'objet d'une décision de non inscription¹ à l'annexe I de la directive 91/414/CEE².

Cette demande concerne un site additionnel de fabrication pour la substance active cyproconazole, évaluée en référence à la source déposée par Syngenta au niveau national et selon le Document guide Sanco/10597/2003 rev.7.

CONSIDERANT L'EQUIVALENCE SUR LA BASE DES RESULTATS ANALYTIQUES

En se fondant sur l'évaluation faite par l'instance précédemment en charge de ce dossier, 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 national.

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

La pureté minimale déclarée pour la substance active cyproconazole d'origine Syngenta est de 940 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 cyproconazole produit par le nouveau site de fabrication du cyproconazole d'origine Syngenta sont équivalentes à celles d'origine Syngenta déposées et reconnues au niveau national.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2007-3143 spe cyproconazole présentée par Syngenta.

Pascale BRIAND

Mots-clés : Spécifications, cyproconazole, Syngenta, SSPE

¹ Décision de la Commission du 5 décembre 2008 concernant la non-inscription de certaines substances actives à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil et le retrait des autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant ces substances.

² 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.