

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 fenoxyxcarbe d'origine Syngenta**

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 Syngenta, d'une demande de changement de spécifications pour la substance active fenoxyxcarbe, 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 fenoxyxcarbe est une substance active existante, pour laquelle les Pays-Bas sont 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 changement de spécifications pour la substance active fenoxyxcarbe, 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 fenoxyxcarbe et des impuretés dans la substance active technique présentées dans ce dossier ont été jugées acceptables.

La pureté minimale déclarée pour la substance active fenoxyxcarbe d'origine Syngenta est de 960 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 nouvelles spécifications du fenoxyxcarbe 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° 2007-3226-s spe fenoxyxcarbe présentée par Syngenta.

Pascale BRIAND

Mots-clés : Spécifications, fenoxyxcarbe, 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.