



Maisons-Alfort, le 26 mai 2009

LA DIRECTRICE GENERALE

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à la demande d'équivalence
de la substance active ioxynil octanoate d'origine Makhteshim Agan**

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 Makhteshim Agan, d'une demande de nouvelle origine pour la substance active ioxynil octanoate, 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.

L'ioxynil octanoate est une substance active existante inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹ pour laquelle la France est l'Etat Membre Rapporteur

Cette demande concerne une nouvelle origine pour la substance active ioxynil octanoate, évaluée en référence à la source déposée par Bayer CropScience/Nufarm 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 Makhteshim Agan présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui déjà déposé par Bayer Cropscience/Nufarm au niveau européen.

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

La pureté minimale déclarée pour la substance active ioxynil octanoate d'origine Makhteshim Agan est de 920 g/kg et a été jugée acceptable. Les valeurs certifiées présentées pour les impuretés n'ayant pas toutes été jugées acceptables, une évaluation des données Tier II a été réalisée.

CONSIDERANT L'EQUIVALENCE DU POINT DE VUE DES PROPRIÉTÉS TOXICOLOGIQUES ET ECOTOXICOLOGIQUES

La toxicité et l'écotoxicité de la nouvelle substance active d'origine ioxynil octanoate ont été évaluées et considérées comme équivalentes à celles de la substance active d'origine Bayer CropScience/Nufarm.

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

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.

Sur la base des résultats analytiques et des données toxicologiques et écotoxicologiques présentés dans le dossier déposé, l'Afssa estime que les informations fournies permettent de considérer que les spécifications du ioxynil octanoate d'origine Makhteshim Agan sont équivalentes à celles d'origine Bayer CropScience/Nufarm déposées et reconnues au niveau européen.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2007-3554 spe ioxynil octanoate présentée par Makhteshim Agan.

Pascale BRIAND

Mots-clés : Spécifications, ioxynil octanoate, Agan, SSPE