

Maisons-Alfort, le 4 août 2008

AVIS

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

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 28 août 2007, d'un dossier déposé par DuPont Solutions, de demande d'équivalence de la substance active picoxystrobine d'origine DuPont.

Conformément aux articles L.253-1 et R.253-2 du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des demandes d'équivalence de produits phytopharmaceutiques 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.

La picoxystrobine est une substance active existante inscrite à l'annexe I de la directive 91/414CEE¹ pour laquelle le Royaume Uni et l'Irlande sont les Etats Membres Rapporteurs.

Cette demande concerne la reconnaissance d'une nouvelle origine et d'un nouveau site de fabrication ainsi que le changement du procédé de fabrication, évaluée 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 DuPont présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui déjà déposé par ZENECA Agrochemicals au niveau national et européen.

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

La pureté minimale déclarée pour la substance active picoxystrobine d'origine DuPont est de 970 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 la picoxystrobine d'origine DuPont est équivalente à celle d'origine ZENECA Agrochemicals acceptée au niveau européen. Toutefois, la production n'étant pas encore stabilisée, les spécifications déposées sont temporaires et seront réévaluées lorsque les lots commerciaux seront disponibles.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2007-3770 spe picoxystrobine présentée par DuPont Solutions.

Pascale BRIAND

Mots-clés : picoxystrobine, spécifications

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.