

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 cloquintocet-mexyl d'origine Cheminova

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 6 septembre 2007 d'un dossier déposé par Cheminova de demande d'équivalence du phytoprotecteur cloquintocet-mexyl d'origine Cheminova par rapport à la source déposée par Syngenta au niveau national.

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.

Le cloquintocet-mexyl est un phytoprotecteur existant, non soumis à la directive 91/414/CEE¹.

Cette demande concerne la reconnaissance d'une nouvelle origine, évaluée en référence à la source déposée par Syngenta au niveau national et selon le Document guide Sanco/10597/2003 rev.7.

CONSIDÉRANT L'EQUIVALENCE SUR LA BASE DES RESULTATS ANALYTIQUES

Le procédé de fabrication du cloquintocet-mexyl d'origine Cheminova présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui déjà déposé par Syngenta au niveau national.

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

La pureté minimale déclarée pour le cloquintocet-mexyl d'origine Cheminova est de 980 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.

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

La toxicité et l'écotoxicité du cloquintocet-mexyl d'origine Cheminova ont été évaluées et considérées comme équivalentes à celles de la substance active d'origine Syngenta.

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 cloquintocet-mexyl d'origine Cheminova 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° 2007-3791 spe cloquintocet-mexyl présentée par Cheminova.

Pascale BRIAND

Mots-clés : Cloquintocet mexyl, Cheminova, Spécifications, SSPE