

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 imidaclopride d'origine Sharda

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 11 octobre 2007 d'un dossier, déposé par Sharda, de demande d'équivalence de la substance active imidaclopride d'origine Sharda.

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.

L'imidaclopride est une substance en cours d'évaluation au niveau européen pour laquelle l'Allemagne est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne la reconnaissance d'une nouvelle origine, 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 Sharda présenté dans ce dossier ne peut être déclaré similaire à celui déjà déposé par Bayer au niveau européen.

La pureté minimale déclarée pour la substance active imidaclopride d'origine Sharda est de 980 g/kg et a été jugée acceptable.

Les données fournies pour les méthodes de détermination de l'imidaclopride et des impuretés dans la substance active technique présentées ont été jugées acceptables. Les valeurs certifiées pour les impuretés n'ont pas toutes été jugées acceptables et des données de Tier II ont donc été demandées conformément au document Sanco/10597/2003 – rev. 7.

Ces données n'ayant pas été fournies dans les délais fixés, en se fondant sur les informations disponibles dans le dossier déposé, l'Afssa estime que ces informations ne permettent pas d'évaluer l'équivalence entre l'imidaclopride d'origine Sharda avec celui d'origine BASF.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis défavorable à la demande d'équivalence n° 2007-3814 spe de l'imidaclopride présentée par Sharda.

Pascale BRIAND

Mots clés : spécifications, imidaclopride