

Maisons-Alfort, le 11 décembre 2008

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'équivalence de la substance active diméthoate d'origine Cheminova

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 13 décembre 2007 d'un dossier déposé par Cheminova de demande d'équivalence de la substance active diméthoate d'origine Cheminova par rapport à la source déposée par Cheminova au niveau européen.

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 diméthoate est une substance active existante inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup> pour laquelle le Royaume Uni est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne un changement de spécifications, évaluée en référence à la source déposée par Cheminova au niveau européen et selon le Document guide Sanco/10597/2003 rev.7.

#### **CONSIDÉRANT L'EQUIVALENCE SUR LA BASE DES RESULTATS ANALYTIQUES**

Le procédé de fabrication de la substance active d'origine Cheminova présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui déjà déposé au niveau européen.

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

La pureté minimale déclarée pour la substance active diméthoate d'origine Cheminova 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 les nouvelles spécifications du diméthoate d'origine Cheminova sont équivalentes aux spécifications d'origine Cheminova reconnues au niveau européen.

**L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2007-4135 spe diméthoate présentée par Cheminova.**

**Pascale BRIAND**

**Mots-clés :** Spécifications, diméthoate, Cheminova

<sup>1</sup> 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.