

Maisons-Alfort, le 19 juin 2008

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'équivalence de la substance active zeta-cyperméthrine d'origine FMC

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 19 octobre 2007 d'un dossier, déposé par FMC, de demande d'équivalence de la substance active zeta-cyperméthrine d'origine FMC.

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 zeta-cyperméthrine est une substance active existante en cours de réévaluation européenne (liste 3A) pour laquelle la Belgique est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne la reconnaissance d'une seconde source d'approvisionnement, 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 zeta-cyperméthrine d'origine FMC présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui déjà déposé par FMC au niveau européen.

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

La pureté minimale déclarée pour la substance active zeta-cyperméthrine d'origine FMC est de 800 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 reconnaître l'équivalence de la zeta-cyperméthrine d'origine FMC issue de cette nouvelle source d'approvisionnement avec celle issue de la source de référence.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2007-4143 spe zeta-cyperméthrine présentée par FMC.

Pascale BRIAND

Mots clés : spécifications, zeta-cyperméthrine