



Maisons-Alfort, le 26 mars 2009

LA DIRECTRICE GENERALE

AVIS

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

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Afssa a pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par Globachem, d'une demande d'une nouvelle origine pour la substance active penconazole, pour laquelle l'avis de l'Afssa 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 penconazole est une substance active existante en cours de réévaluation européenne (liste 3B) pour laquelle l'Allemagne est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne une nouvelle origine, évaluée en référence à la source déposée par Syngenta au niveau européen et reconnue au niveau national, 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 Globachem présenté dans ce dossier ne peut pas être déclaré similaire à celui déjà déposé par Syngenta au niveau européen. Néanmoins, ce procédé est considéré comme acceptable.

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

La pureté minimale déclarée pour la substance active penconazole d'origine Globachem est de 970 g/kg et a été jugée acceptable. En raison des valeurs certifiées présentées pour les impuretés, l'évaluation de données Tier II a été réalisée.

CONSIDERANT L'EQUIVALENCE DU POINT DE VUE DES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La toxicité de la nouvelle substance active d'origine Globachem a été évaluée et considérée comme équivalente à celle d'origine Syngenta.

Par conséquent, les valeurs certifiées pour toutes les impuretés ont été jugées acceptables.

Sur la base des résultats analytiques et des données toxicologiques présentés dans le dossier déposé, l'Afssa estime que les informations fournies permettent de reconnaître l'équivalence de du penconazole d'origine Globachem avec celle d'origine Syngenta.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2007-4311-s spe penconazole présentée par Globachem.

Pascale BRIAND

Mots-clés : Spécifications, penconazole, Globachem