

Maisons-Alfort, le 26 mars 2009

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'équivalence de la substance active bromoxynil d'origine Bayer / Nufarm

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par Nufarm de demande d'équivalence de la substance active bromoxynil butyrate d'origine Bayer / Nufarm par rapport au bromoxynil et ses variants estérifiés (bromoxynil heptanoate et octanoate) déposés par Bayer 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 bromoxynil et ses variants estérifiés (bromoxynil heptanoate et octanoate) est une substance active existante, inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹ pour laquelle la France est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne la reconnaissance d'une nouvelle variante estérifiée de la substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414CEE, évaluée en référence à la source déposée par Bayer au niveau européen et 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 Bayer / Nufarm présenté dans ce dossier est différent de celui des procédés de fabrication du bromoxynil et ses variants estérifiés (bromoxynil heptanoate et octanoate) inscrits à l'annexe I de la directive 91/414CEE.

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

La pureté minimale déclarée pour la substance active bromoxynil butyrate d'origine Bayer / Nufarm est de 955 g/kg et a été jugée acceptable pour les lots pilotes. Cette pureté ainsi que les spécifications des impuretés ne sont que provisoires et seront révisées lorsqu'une analyse des lots commerciaux sera fournie.

Les impuretés du bromoxynil butyrate sont différentes de celles du bromoxynil et ses variants estérifiés (bromoxynil heptanoate et octanoate) inscrits à l'annexe I de la directive 91/414CEE. Une évaluation des données Tier II a donc été réalisée.

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.

CONSIDERANT L'EQUIVALENCE DU POINT DE VUE DES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES ET ECOTOXICOLOGIQUES

La toxicité de la nouvelle substance active bromoxynil butyrate d'origine Bayer / Nufarm a été évaluée et considérée comme similaire à celle du bromoxynil et ses variants estérifiés (bromoxynil heptanoate et octanoate) d'origine Bayer accepté au niveau européen.

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 d'accepter les spécifications de la nouvelle variante estérifiée de la substance active bromoxynil d'origine Bayer / Nufarm.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2007-4402 spe bromoxynil présentée par Nufarm.

Pascale BRIAND

Mots-clés : Spécifications, Bromoxynil butyrate, Bayer / Nufarm, SSPE