

Maisons-Alfort, le 29 mai 2008

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'équivalence de la substance active lambda cyhalothrine d'origine Syngenta

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 18 janvier 2008 d'un dossier, déposé par Syngenta, de demande d'équivalence de la substance active lambda cyhalothrine d'origine Zeneca.

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 lambda cyhalothrine est une substance active existante, inscrite à l'annexe I de la directive 91/414CEE¹ pour laquelle la Suède est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne le changement du procédé de fabrication et de la qualité technique de la substance active ainsi que 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 substance active d'origine Syngenta présenté dans ce dossier est différent de celui déjà déposé par Zeneca au niveau européen mais permet de réduire le taux d'impuretés et d'obtenir une substance active plus pure. Ce procédé de fabrication est donc considéré comme acceptable.

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

La pureté minimale déclarée pour la substance active lambda cyhalothrine d'origine Syngenta est $\geq 90\%$ 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 lambda cyhalothrine d'origine Syngenta avec celle d'origine Zeneca.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2008-0080 spe lambda cyhalothrine présentée par Syngenta.

Pascale BRIAND

Mots-clés : spécification, lambda cyhalothrine

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.