



Maisons-Alfort, le 30 janvier 2009

LA DIRECTRICE GENERALE

AVIS

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

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par Chemtura de demande d'équivalence de la substance active thirame d'origine Chemtura par rapport à la source déposée par ce même notifiant 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 thirame est une substance active existante inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹ pour laquelle la Belgique est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne la reconnaissance d'un site additionnel de production, évaluée en référence à la source déposée par Chemtura 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 Chemtura présenté dans ce dossier est non similaire à celui déjà déposé par ce même notifiant au niveau européen. Néanmoins, le procédé de fabrication du site additionnel de production est acceptable.

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

La pureté minimale déclarée pour la substance active thirame d'origine Chemtura est de 980 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 ce dossier, l'Afssa estime que les informations fournies permettent de considérer que les spécifications du thirame issu du nouveau site de production sont équivalentes à celles d'origine Chemtura déposées au niveau européen.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2008-0148 spe thiram présentée par Chemtura.

Pascale BRIAND

Mots-clés : Spécifications, thirame, Chemtura

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.