

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 captan d'origine Arysta LifeScience

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par Arysta LifeScience de demande d'équivalence de la substance active captan d'origine Arysta LifeScience par rapport à la source déposée par Tomen (Arysta) et Makhteshim Chemical Works 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 captan est une substance active existante inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹ pour laquelle l'Italie est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne la reconnaissance d'un site de fabrication additionnel du captan, évaluée en référence à la source déposée par Tomen (Arysta) et Makhteshim Chemical Works 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 Arysta LifeScience présenté dans ce dossier est similaire à celui déjà déposé par Tomen (Arysta) et Makhteshim Chemical Works au niveau européen.

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

La pureté minimale déclarée pour la substance active captan d'origine Arysta LifeScience est de 910 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 captan d'origine Arysta LifeScience sont équivalentes à celles déposées par Tomen (Arysta) et Makhteshim Chemical Works au niveau européen.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2008-0368 spe captan présentée par Arysta LifeScience.

Pascale BRIAND

Mots-clés : Spécifications, captan , Arysta, SSPE

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.