

Maisons-Alfort, le 16 avril 2009

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'équivalence de la substance active chlorpyrifos éthyl d'origine Dow AgroSciences

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par Dow AgroSciences de demande d'équivalence de la substance active chlorpyrifos éthyl d'origine Dow AgroSciences 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 chlorpyrifos éthyl est une substance active existante inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹ pour laquelle l'Espagne est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne la reconnaissance de deux sites additionnels de fabrication, évaluée en référence à la source déposée par Dow AgroSciences 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 Dow AgroSciences présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui déjà déposé par ce même notifiant au niveau européen.

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

La pureté minimale déclarée pour la substance active chlorpyrifos éthyl d'origine Dow AgroSciences est de 970 g/kg et a été jugée acceptable. Les valeurs certifiées présentées pour les impuretés n'ayant pas toutes été jugées acceptables, une évaluation des données Tier II a été réalisée.

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

La toxicité et l'écotoxicité de la substance active d'origine Dow AgroSciences produite par les nouveaux sites de fabrication a été évaluée et considérée comme équivalente à celle de ce même notifiant, acceptée au niveau européen.

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

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.

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 de considérer que les spécifications du chlorpyrifos éthyl d'origine Dow AgroSciences produit par les nouveaux sites de fabrication sont équivalentes à celles reconnues au niveau européen.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2008-0450 spe relative à la substance active chlorpyrifos éthyl et présentée par Dow AgroSciences.

Pascale BRIAND

Mots-clés : Spécifications, Chlorpyrifos éthyl, Dow Agrosiences