



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n°2008-0528 spe – bromoxynil
octanoate/heptanoate

Maisons-Alfort, le 09 Février 2010

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à la demande d'équivalence
d'un mélange d'ester octanoate/heptanoate pour la substance active bromoxynil
d'origine Bayer Cropscience Limited**

LE DIRECTEUR GENERAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 28 Avril 2008 d'un dossier déposé par Bayer Cropscience Limited de demande d'équivalence d'un mélange d'ester octanoate/heptanoate de la substance active bromoxynil d'origine Bayer Cropscience Limited par rapport à la source Bayer Cropscience Nufarm reconnue 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 (forme phénol, octanoate et heptanoate) 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 un changement de procédé de fabrication (fabrication d'un mélange d'ester), évaluée en référence à la source Bayer Cropscience Nufarm reconnue 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 du mélange d'ester octanoate/heptanoate de la substance active d'origine Bayer Cropscience Limited présenté dans ce dossier ne peut pas être déclaré similaire à celui déjà déposé par Bayer Cropscience Nufarm au niveau européen.

Les méthodes de détermination du mélange d'ester octanoate/heptanoate pour la substance active bromoxynil et des impuretés dans la substance active technique présentées dans ce dossier ont été jugées acceptables.

La pureté minimale déclarée pour le mélange d'ester octanoate/heptanoate pour la substance active bromoxynil d'origine Bayer Cropscience Limited est de 930 g/kg et a été jugée acceptable. Les valeurs certifiées présentées pour les impuretés n'ont pas toutes été jugées acceptables et 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 du mélange d'ester octanoate/heptanoate pour la substance active bromoxynil d'origine Bayer Cropscience Limited ont été évaluées et considérées comme équivalentes à celles de la substance active d'origine Bayer Cropscience Nufarm reconnue au niveau européen.

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 mélange d'ester octanoate/heptanoate pour la substance active bromoxynil d'origine Bayer Cropscience Limited sont équivalentes à celles de la substance active d'origine Bayer Cropscience Nufarm reconnue au niveau européen.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2008-0528 spe du mélange d'ester octanoate/heptanoate pour la substance active bromoxynil présentée par Bayer Cropscience Limited.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : bromoxynil, Bayer Cropscience Limited, SSPE