

Maisons-Alfort, le 28 octobre 2008

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'équivalence de la substance active pyriproxyfène d'origine Sapec Agro

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 20 juin 2008 d'un dossier, déposé par Sapec Agro, de demande d'équivalence de la substance active pyriproxyfène d'origine Sapec Agro par rapport à la source Sumitomo Chemical Company Limited 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 pyriproxyfène est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414CEE¹ pour laquelle les Pays Bas sont l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne une nouvelle origine de la substance active pyriproxyfène, 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 Sapec Agro présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui déjà déposé par Sumitomo Chemical Company Limited et reconnu au niveau européen.

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

La pureté minimale déclarée pour la substance active pyriproxyfène d'origine Sapec Agro 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 le dossier déposé, l'Afssa estime que les informations fournies permettent de reconnaître l'équivalence des spécifications du pyriproxyfène d'origine Sapec Agro avec celles d'origine Sumitomo Chemical Company Limited reconnues au niveau européen.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2008-0723 spe pyriproxyfène présentée par Sapec Agro.

Pascale BRIAND

Mots-clés : spécifications, pyriproxyfène

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.