



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 glyphosate d'origine Nufarm

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

Cette demande concerne une nouvelle origine pour la substance active glyphosate, évaluée en référence à la source d'origine Monsanto 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 de la substance active d'origine Nufarm présenté dans ce dossier ne peut pas être déclaré similaire à celui déjà déposé par Monsanto au niveau européen.

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

La pureté minimale déclarée pour la substance active glyphosate d'origine Nufarm est de 950 g/kg et a été jugée acceptable. En raison des valeurs certifiées présentées pour les impuretés, une évaluation des données de niveau Tier 2 a été réalisée.

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

Sur la base d'une interprétation toxicologique et écotoxicologique de la nouvelle source de glyphosate d'origine Nufarm, cette source peut être considérée comme équivalente à celle reconnue 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 données disponibles, l'Afssa estime que les informations fournies permettent de considérer que les nouvelles spécifications du glyphosate d'origine Nufarm sont équivalentes à celles de la source reconnue au niveau européen.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2008-0752 et 2008-0753-s spe glyphosate présentée par Nufarm.

Pascale BRIAND

Mots-clés : spécifications, glyphosate, Nufarm, SSPE