

Maisons-Alfort, le 26 mars 2009

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'équivalence de la substance active thifensulfuron méthyl d'origine Rotam

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par Rotam Agrochemical Europe Limited de demande d'équivalence de la substance active thifensulfuron méthyl d'origine Rotam par rapport à la source déposée par Dupont 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 thifensulfuron méthyl 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 une nouvelle origine, évaluée en référence à la source déposée par Dupont 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 Rotam présenté dans ce dossier est similaire à celui déjà déposé par Dupont au niveau européen.

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

La pureté minimale déclarée pour la substance active thifensulfuron méthyl d'origine Rotam est de 970 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 thifensulfuron méthyl d'origine Rotam sont équivalentes à celles déposées par Dupont au niveau européen.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2008-0835 spe thifensulfuron méthyl présentée par Rotam Agrochemical Europe Limited.

Pascale BRIAND

Mots-clés : Spécifications, thifensulfuron méthyl, Rotam, 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.